



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS Y MURINAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON VECTORES LENTIVIRALES QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO EN LA INSTALACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADA A/ES/16/I-17 DE LA FUNDACIÓN MIGUEL SERVET-NAVARRABIOMED: **NOTIFICACIÓN A/ES/20/75**

DESTINATARIO:

Sr. D. Iñigo Lasa Uzcudun
Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.
C/Irunlarrea 3- Complejo Hospitalario de Navarra
31008, Pamplona (Navarra)

VISTA la notificación A/ES/20/75, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y murinas modificadas genéticamente con vectores lentivirales utilizando el sistema pDUAL, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-17 de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* y en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha Ley (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que la instalación A/ES16/I-17 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de OMG, mediante resolución con fecha 01/08/2016.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en las reuniones 149^a y 151^a, celebradas los días 3 de junio y 23 de septiembre de 2020, respectivamente, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la instalación de tipo 2 previamente autorizada (A/ES/16/I-17) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que el día 29 de octubre de 2020, la Fundación Miguel Servet solicitó una ampliación de la notificación inicial para incluir una actividad que consiste en la obtención de vectores lentivirales portadores de distintas proteínas de SARS-CoV-2, utilizando el mismo sistema que ya había notificado inicialmente; y que dicha ampliación fue informada favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, mediante consulta escrita sus miembros con fecha 10 de noviembre de 2020.





UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 3 o 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- **El notificador deberá mantener y presentar anualmente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el registro de la evaluación del riesgo de las actividades relacionadas con la construcción de los vectores lentivirales obtenidos utilizando el sistema pDUAL.**
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador para la autorización de esta actividad. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de Organismo Modificados Genéticamente.
- Se comunicará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por D. Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

CSV : GEN-6148-2e73-bc95-5e03-1f6b-12a1-3236-1af0

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 27/11/2020 08:50 | Sin acción específica

