



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 PARA TRABAJAR CON RATONES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PARA EL DESARROLLO DE VACUNAS POTENCIALES FRENTE A SARS-COV-2, EN UNAS INSTALACIONES YA AUTORIZADAS, A/ES/05/I-09 DE TIPO 3 Y A/ES/05/I-10 DE TIPO 2, DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA. NOTIFICACIÓN: A/ES/21/60

DESTINATARIO:

María Mora Catalá
Fundación para la Investigación Médica Aplicada
Avda de Pio XII, 55;
31008, Pamplona.

VISTA la notificación A/ES/21/60, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con ratones modificados genéticamente para el desarrollo de vacunas potenciales frente a SARS-CoV-2, en unas instalaciones ya autorizadas, A/ES/05/I-09 de tipo 3 y A/ES/05/I-10 de tipo 2, de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada. La actividad incluye la utilización de ratones modificados genéticamente hCAE2, susceptibles a la infección viral por el coronavirus SARS-CoV-2, que se inocularán con el coronavirus SARS-CoV-2. De esta forma la actividad implica dos fases de actuación, con diferentes niveles de bioseguridad en función del tipo de organismo modificado genéticamente y la actividad. Una primera fase en la que los ratones modificados genéticamente se manejarán en instalaciones de seguridad biológica de tipo 2 (A/ES/05-I-10) y una segunda fase en la que se realizará la inoculación con el SARS-CoV-2 en instalaciones de seguridad biológica de tipo 3 (A/ES/05/I-09). En ambos casos los animales serán manejados en base a la reglamentación y procedimientos acordes al nivel de bioseguridad de cada instalación.

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 las instalaciones A/ES/05/I-09 de tipo 3 y A/ES/05/I-10 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fueron autorizadas con anterioridad por la autoridad competente del Gobierno de Navarra, mediante resolución con fecha 04/04/2006.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación a través de una consulta escrita con fecha 12/07/2021, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en las instalaciones A/ES/05/I-10 de tipo 2 y A/ES/05/I-09 de tipo 3, por considerar que las





medidas de confinamiento en cada caso son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días, desde el 09 de julio de 2021, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

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

- La Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que los trabajadores que manipulen los ratones, tanto al inocular el virus como en las actividades posteriores de toma de datos y de muestras, estén ya vacunados frente al virus SARS-CoV-2
- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 2 y 3, respectivamente. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 o 3 deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 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.
- 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 durante el proceso de notificación previo a esta Resolución. 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 organismos 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 de organismos modificados genéticamente 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

