



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 PARA DESARROLLAR VIRUS VACCINIA MVA MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE EXPRESEN DISTINTAS PROTEÍNAS DEL VIRUS DE LA LENGUA AZUL (BTV) QUE SE VA A LLEVAR A CABO EN LA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA. **NOTIFICACIÓN A/ES/21/70.**

DESTINATARIO:

Sra. Doña Esther Esteban Rodrigo
Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias
Ctra. de la Coruña Km 7.5.
28040 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/21/70**, de una actividad de utilización confinada de tipo 3, Vaccinia MVA modificados genéticamente que expresen distintas proteínas del virus de la lengua azul (BTV), que van a ser testados posteriormente como candidatos vacunales, y que se va a llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA).

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/ES/00/I-01 de tipo 3 del Centro de Investigación en Sanidad Animal, en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya ha sido autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente mediante la resolución con fecha 04/12/2000.

CONSIDERANDO que esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días, desde el día 1 de septiembre de 2021, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad que estudió la notificación en la reunión 159ª celebrada el 21/09/2021, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación A/ES/100/I-01 reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar las actividades propuestas con OMG de tipo 3, para proteger la salud humana y animal, y el medio ambiente.





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:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 3. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipos 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 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.
- 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 su autorización. 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 autorizada por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

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 Don Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

