



FECHA: 17/05/13

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON UN CORONAVIRUS MODIFICADO GENÉTICAMENTE, DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA: NOTIFICACIÓN A/ES/13/19.

DESTINATARIO:

Don Luis Enjuanes Sánchez
Centro Nacional de Biotecnología
Consejo Superior de Investigaciones Científicas
C/ Darwin, 3 (Campus de Cantoblanco)
28049 Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización del Centro Nacional de Biotecnología para llevar a cabo una actividad de utilización confinada de tipo 3, para la construcción de un virus recombinante basado en el genoma del coronavirus HCoV-SA12-EMC con el fin de estudiar las bases moleculares de la virulencia de este nuevo coronavirus y generar virus atenuados con el objeto de utilizarlos en vacunas o terapia génica, del Centro Nacional de Biotecnología.

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 en la que se va a llevar a cabo la actividad de Tipo 3, ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución de la notificación A/ES/00/I-08, con fecha 06/03/01.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 30/04/13, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta de **Tipo 3**, con un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del 01/04/13 al 30/04/13.



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 reúnen las condiciones adecuadas para actividades de utilización confinada de Tipo 3. Cualquier nueva actividad de Tipo 3, deberá ser comunicada a la autoridad competente y requerirá de una autorización expresa. 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 cumplir las medidas de gestión y control de residuos que se ha propuesto en la notificación, así como los protocolos de utilización del microorganismo modificado genéticamente para garantizar la seguridad tanto de los usuarios en dicha instalación como para evitar liberaciones accidentales al medio ambiente exterior.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



Fdo. Isabel García Tejerina
Presidenta del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente