



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON LA CEPA VACUNAL *BRUCELLA MELITENSIS* REV 1 MODIFICADA GENÉTICAMENTE (REV-1 MMB135 Y REV-1 AZB199), EN LAS INSTALACIONES A/ES/07/I-09 Y A/ES/18/I-06, DE LA EMPRESA CZ VACCINES S.A.U. NOTIFICACIÓN: **A/ES/24/44**.

DESTINATARIO:

Sr. D. Andrés Fernández Álvarez-Santullano
CZ Vaccines S.A.U.
C/ A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño

VISTA la notificación **A/ES/24/44**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con la cepa vacunal *Brucella melitensis* Rev 1 modificada genéticamente (Rev-1 MMB135 y Rev-1 AZB199), en las instalaciones A/ES/07/I-09 y A/ES/18/I-06 de la empresa CZ Vaccines S.A.U. El objetivo de la actividad es llevar a cabo, en condiciones de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, el cultivo, procesamiento y liofilización de los mutantes de *B. melitensis* Rev 1 en dos genes implicados en el metabolismo y síntesis de lipopolisacáridos. Los OMG, Rev-1 MMB135 y Rev-1 AZB199 serán empleados para la obtención de nuevas vacunas frente a la brucelosis.

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/07/I-09 y A/ES/18/I-06 de tipo 2 en las que se va a llevar a cabo la actividad, ya fueron autorizadas con anterioridad por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente, mediante las resoluciones con fecha 14/01/2008 y 03/05/2018, respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 181ª, celebrada el 21/05/2024, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en las instalaciones A/ES/07/I-09 y A/ES/18/I-06 de tipo 2, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

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 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.
- 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 organismos modificados genéticamente

