



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON *MYCOBACTERIUM BOVIS* MODIFICADO GENÉTICAMENTE (BCG::ESX-1MMAR), QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO EN LA INSTALACIÓN A/ES/15/I-11, DE LA EMPRESA CZ VACCINES S.A.U.
NOTIFICACIÓN: A/ES/23/96.

DESTINATARIO:

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

VISTA la notificación A/ES/23/96, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Mycobacterium bovis* modificado genéticamente (BCG::ESX-1Mmar), que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/15/I-11, de la empresa CZ Vaccines S.A.U. La actividad consistirá en el desarrollo del proceso de producción cumpliendo Normas de Correcta Fabricación (NCF) del candidato vacunal frente a la Tuberculosis basado de la modificación de la cepa *Mycobacterium bovis* Bacille Clamette Guérin utilizando la región ESX-1 de *Mycobacterium marinum*. El OMG es suministrado por el Instituto Pasteur.

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/15/I-11 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente, mediante la resolución con fecha 12/06/2015.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 175ª, celebrada el 19/09/2023, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/15/I-11 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.
- **Si el notificador va a realizar actividades con la misma finalidad, pero con el OMG sin resistencias a antibióticos, deberá presentar una nueva notificación.**
- 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

