



**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON CON EL VIRUS SARS-COV-2 MODIFICADO GENÉTICAMENTE (SARS-COV-2 SCPD9-ΔFCS), EN LA INSTALACIÓN A/ES/23/I-59, DE LA EMPRESA CZ VACCINES S.A.U.. NOTIFICACIÓN: **A/ES/24/19**.

**DESTINATARIO:**

CZ, Vaccines S.A.U.  
C/ A Relva, Torneiros, O Porriño.  
36410 Pontevedra

VISTA la notificación **A/ES/24/19**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente (SARS-CoV-2 sCPD9-ΔFCS), en la instalación A/ES/23/I-59, 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, la formulación y el llenado en viales del OMG SARS-CoV-2 sCPD9-ΔFCS. La actividad ha sido previamente autorizada, con número de notificación A/ES/23/73, para realizarse en la instalación A/ES/07/I-09 de la misma empresa. Puesto que se afirmaba que ya se disponían de resultados preliminares de los estudios de estabilidad del OMG, la CNB consideró que debían aportarlos para reforzar la seguridad de la actividad en nivel 2 de confinamiento biológico. El notificador presentó estos resultados el 13 de junio de 2024.

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/23/I-59 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 28/02/24.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 180ª y 182ª, celebrada el 19/04/2023 y el 2 de julio de 2024, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/07/I-09 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:

- Se solicita al notificador que en cuanto se dispongan de resultados concluyentes sobre la estabilidad del OMG se los remitan a la CNB.





- 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

