



RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA REALIZAR UNA ACTIVIDAD CON UNA VACUNA VIVA LIOFILIZADA DE LA CEPA SO2 DE *M. TUBERCULOSIS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE, DE LA EMPRESA CZ VETERINARIA. **NOTIFICACIONES A/ES/19/I-35 Y A/ES/07/10**

DESTINATARIO:

Sr. D. Andrés Fernández Álvarez-Santullano
Director General
CZ Veterinaria S.A.
C/ La Relva s/n
36410 - Porriño (España)

VISTA la notificación **A/ES/19/I-35**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para llevar a cabo una actividad previamente autorizada (A/ES/07/10), con una vacuna viva liofilizada de la cepa SO2 de *M. tuberculosis* modificada genéticamente, de la empresa CZ Veterinaria S.A.

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 Comisión Nacional de Bioseguridad que estudió esta notificación en la reunión 142ª celebrada el 10/07/19, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la instalación **A/ES/19/I-35**, al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, 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** la instalación notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar 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 (tipos 3 y 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.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial 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



SV : GEN-58d7-d93d-2133-6c0a-01dd-583c-b292-3508

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 20/08/2019 08:18 | NOTAS : F