



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/23/02

DESTINATARIO D. Andrés Fernández Álvarez-Santullano
CZ Vaccines S.A.U.
A Relvas/n ,Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra

En relación con la notificación **A/ES/23/02**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (*E. coli* K-12 W3110 ΔthyApESA1) en la instalación de tipo 2 previamente autorizada A/ES/15/I-02, de la empresa CZ Vaccines S.A.U. El objetivo de esta actividad es realizar, en condiciones de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, el cultivo del OMG derivado de *E. coli* 221/001 (*E. coli* K-12 W3110 ΔthyA pESA1) para la expresión de la toxina stx2e atenuada. Esta toxina es el antígeno que constituye la vacuna Ecoporc SHIGA, autorizada como vacuna frente a la enfermedad del edema porcino en la Unión Europea.

Tras estudiar la información aportada por el notificador, en la 171ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 07/03/2023, este órgano colegiado acordó **informar favorablemente** el desarrollo de la actividad A/ES/23/02 de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1) en la instalación de tipo 2 A/ES/15/I-02, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de las actividades propuestas.

Por otro lado, se informa que para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, se deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880

CSV : GEN-6621-acc7-554b-cb13-721d-4eb0-c370-1a7f

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

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 22/03/2023 09:52 | Sin acción específica





Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de OMG están sujetas a las disposiciones de 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 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente,
Secretaria del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

