



FECHA: 27/10/08

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UNA VACUNA VIVA RECOMBINANTE CONTRA LA PLEURONEUMONIA PORCINA, DE LABORATORIOS HIPRA S.A.: **NOTIFICACIÓN B/ES/08/48.**

DESTINATARIO:

Sra. Doña María Carmen Ruiz
Laboratorios HIPRA S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 AMER
GERONA

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria consistente en un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la seguridad y la eficacia de la vacuna PB-116 contra la Pleuroneumonía porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 29/09/08 y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los ensayos solicitados no presentan riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 15/09/08 al 15/10/08) en la página Web del Ministerio de 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 de referencia, así como la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Se utilizará adecuadamente el equipamiento de seguridad disponible y se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de la vacuna PB-116 contra la Pleuroneumonía porcina.



- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores, para los animales o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente