



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

FECHA: 08/02/19

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA AL MEDIO AMBIENTE PARA LA EVALUACIÓN DE DOS CANDIDATOS VACUNALES DE *BRUCELLA MELITENSIS* EN GANADO OVINO (ESTUDIO B EN CARNEROS Y ESTUDIO D EN OVEJAS), DEL CENTRO DE VIGILANCIA SANITARIA VETERINARIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID: **NOTIFICACIÓN B/ES/18/31**.

DESTINATARIO:

Sr. D. Lucas Domínguez Rodríguez
Centro de Vigilancia Veterinaria (VISAVET)
Universidad Complutense de Madrid
Avda. Puerta de Hierro s/n
28040 - Madrid

VISTA la notificación **B/ES/18/31**, correspondiente al ensayo para la evaluación de dos candidatos vacunales de *Brucella melitensis* en ganado ovino, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-Universidad Complutense de Madrid. En concreto, **esta autorización se refiere únicamente a los estudios B y D, relativos al estudio de inocuidad, excreción por semen, infección testicular/ganglionar y respuesta inmune tras la vacunación con BGV1 o BGV2 en carneros adultos, y al estudio de inocuidad, infección, excreción y respuesta inmune tras la vacunación con BGV1 o BGV2 en ovejas adultas, respectivamente**. Estos estudios se realizarán en una finca experimental en Rascafría, Madrid.

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 ha estudiado esta notificación en las reuniones 137ª y 138ª celebradas el día 15/11/18 y 23/01/2019, respectivamente, y ha realizado una visita a la instalación el día 05/12/2018, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los estudios B y D solicitados (vacunación en carneros adultos y ovejas adultas, respectivamente) no presentan riesgo 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 (5 de noviembre al 4 de diciembre de 2018) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR los**





Estudios B y D (vacunación en carneros adultos y ovejas adultas, respectivamente), bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación y los protocolos de utilización del producto.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el 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 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, de conformidad con lo establecido en los artículos 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 lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.

Fdo: Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

