



FECHA: 20/12/2018

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE DOS CANDIDATOS VACUNALES DE *BRUCELLA MELITENSIS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE DEL CENTRO DE VIGILANCIA SANITARIA VETERINARIA (ESTUDIO A- VACUNACIÓN EN CORDEROS). 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

VISTO el expediente de solicitud de autorización de un ensayo para la evaluación de dos candidatos vacunales de *Brucella melitensis* en ganado ovino, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-Universidad Complutense de Madrid (notificación **B/ES/18/31**). En concreto, **esta autorización se refiere únicamente al estudio A, relativo al estudio de inocuidad, respuesta inmune y distribución y persistencia de la cepa vacunal en el organismo tras la vacunación de corderos jóvenes (3-4 meses de edad) en una granja experimental en Rascafría.**

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 una vez estudiada la notificación en la reunión 137^a de la CNB, celebrada el día 15 de noviembre de 2018, y revisada la documentación adicional presentada por el notificador posteriormente, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el estudio A (vacunación en corderos) del ensayo solicitado no presenta 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 el estudio A (vacunación en corderos de 3-4 meses de edad)** previsto dentro de la notificación 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 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 Cataluña, 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 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.

Firmado electrónicamente
Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

