



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA AL MEDIO AMBIENTE PARA LA EVALUACIÓN DEL CANDIDATO VACUNAL BGV1 DE *BRUCELLA MELITENSIS* EN GANADO OVINO, DEL CENTRO DE VIGILANCIA SANITARIA VETERINARIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID: **NOTIFICACIÓN B/ES/19/14.**

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/19/14**, correspondiente a un ensayo de liberación voluntaria en una granja experimental en Rascafría con el candidato vacunal de *Brucella melitensis* (cepa atenuada BGV1) modificada genéticamente en ganado ovino, y que comprende 3 estudios adicionales (ampliación de las notificaciones A/ES/18/81 y B/ES/18/31), del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid (VISAVET-UCM).

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 142ª y 143ª, celebradas los días 10/07/2019 y 25/09/2019, respectivamente, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, este ensayo de liberación voluntaria al medio ambiente con la cepa BGV1 de *Brucella melitensis* modificada genéticamente, no presenta un riesgo significativo ni para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (27/07/2019 a 26/08/2019) 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 ensayo propuesto con la cepa BGV1 modificada genéticamente, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente los protocolos de bioseguridad para la vacunación con la cepa atenuada, 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 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, 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.

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

