



MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE



SECRETARIA GENERAL PARA LA  
PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN  
Y DEL CAMBIO CLIMÁTICO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
CALIDAD Y EVALUACIÓN  
AMBIENTAL

FECHA: 4.12.07

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UNA VACUNA VIVA RECOMBINANTE CONTRA LA RINOTRAQUEÍTIS INFECCIOSA BOVINA, DE LABORATORIOS HIPRA S.A.: NOTIFICACIÓN B/ES/07/44.

**DESTINATARIO:**

Sr. D. Josep Ferrés Coromina  
Laboratorios HIPRA S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 AMER  
GERONA

VISTO el expediente de solicitud de autorización de fecha 2.6.2005, para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria controlada consistente en un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la seguridad y la eficacia de la vacuna PB-23 contra la Rinotraqueítis infecciosa bovina.

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, una vez realizada la visita a las instalaciones, consistentes en dos explotaciones de ganado bovino lechero y una de ganado bovino de carne, situadas en la provincia de Gerona, el día 27.09.2007 y estudiada esta notificación en la reunión celebrada el día 4.7.2007, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta para proteger la salud humana y el 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-23 contra la Rinotraqueítis infecciosa bovina.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará al Ministerio de Medio Ambiente 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: Jaime Alejandro  
Presidente del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente