



FECHA: 07/11/2013

**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/13/21.

**DESTINATARIO:**

Sra. Doña Irina Güell Casellas  
Laboratorios HIPRA S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 AMER  
GIRONA

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria controlada consistente en un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y la eficacia de la vacuna PB-35 en el control de 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, estudiada esta notificación en la reunión celebrada el día 01.10.13, 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 24/09/13 al 23/10/13) en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y 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** el ensayo de referencia bajo las siguientes condiciones:

- Se deberán tener en cuenta las observaciones que figuran en la evaluación del riesgo que se adjunta.



- 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-35 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 al Ministerio de Agricultura, Alimentación y 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, 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 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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: Isabel García Tejerina  
Presidenta del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente