

**MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 11 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE**

**A. Información de carácter general:**

1. Detalles de la notificación

a) Estado miembro de la notificación: España
b) Número de la notificación: <b>B/ES/18/31</b>
c) Fecha del acuse de recibo de la notificación: 29/10/2018
d) Título del proyecto: Evaluación de dos candidatos vacunales de <i>Brucella melitensis</i> en ganado ovino.
e) Período propuesto para la liberación: diciembre 2018 – enero 2020

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa: Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-UCM
--

3. Definición de la OMG

a) Indíquese si el OMG es:	Viroide	<input type="checkbox"/>
	Virus ARN	<input type="checkbox"/>
	Virus ADN	<input type="checkbox"/>
	Bacteria	<input checked="" type="checkbox"/>
	Hongo	<input type="checkbox"/>
	Animal	<input type="checkbox"/>
	- mamíferos	<input type="checkbox"/>
	- insectos	<input type="checkbox"/>
	- peces	<input type="checkbox"/>
	- otro anima	<input type="checkbox"/> especifique el phylum y la clase
Otro, especifíquese (reino, phylum y clase)		
b) Identidad del OMG (género y especie): <i>Brucella melitensis</i>		
c) Estabilidad genética, de acuerdo con el punto 10 de la letra A de la sección II del anexo III A: Se trata de dos OMGs estables indefinidamente. Se han realizado estudios de estabilidad tras múltiples pases consecutivos <i>in vitro</i> en medios de cultivo e <i>in vivo</i> en ratones, mediante aislamiento de tejidos a distintos intervalos post-inoculación. En todos los casos, el OMG ha mantenido sus características geno- y fenotípicas.		

4. Tiene previsto el mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
-----------------------------	--

En caso afirmativo, indique el código del país:

5. Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo: - Estado miembro de la notificación: - Número de la notificación:	

6. Ha notificado el mismo notificador u otro la liberación o comercialización de ese mismo OMG fuera de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo: - Estado miembro de la notificación: - Número de la notificación:	

7. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los OMG

No se espera liberación de los OMGs al medio ambiente, según los estudios realizados en modelos murinos y en ganado ovino. Además, se han realizado estudios de supervivencia del OMG en distintas condiciones nutricionales y de temperatura; se ha comprobado una gran sensibilidad a detergentes, resistencia a la desecación, al estrés oxidativo y a distintos pHs, demostrando mucha menor supervivencia de los OMGs que las de cepas de campo. Asimismo, se ha comprobado que se precisan dosis muy elevadas de los OMGs para producir infección en los animales, por lo que este aspecto debería ser extrapolable al ser humano.

**B. Información sobre el organismo receptor o sobre los organismos parentales de los que se deriva el OMG**

1. Identificación del organismo receptor o parental

a) Indíquese si el organismo receptor o parental es :

Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input checked="" type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el phylum y la clase)

Otros, (especifíquense):

2. Nombre

i) Orden y taxón superior (animales): No Aplica
ii) Género: <i>Brucella</i>
iii) Especie: <i>B. melitensis</i>
iv) Subespecie: No Aplica
v) Cepa: cepa vacunal Rev1 (OMG1) o cepa virulenta <i>B. melitensis</i> 16M (OMG2)
vi) Patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.): biovar 1
vii) Nombre vulgar: No Aplica

3. Distribución geográfica del organismo

a) Autóctono del país que notifica o establecido en él:	
Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>
b) Autóctono de otros países de la Comunidad o establecido en ellos:	
i) Sí	<input checked="" type="checkbox"/> Las bacterias del género <i>Brucella</i> son de <b>distribución mundial</b> , estando la cepa vacunal Rev1 aceptada y recomendada por la UE para su uso común como vacuna frente a la brucelosis en ganado ovino y caprino en condiciones de campo (O.I.E, 2012. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Chapter 2.7.2: Caprine and Ovine Brucellosis, pp. 968-977; Programa Nacional de Erradicación de Brucelosis Ovina y Caprina 2015-2016 presentado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; RASVE 2015).
En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra:	
Atlántico	<input type="checkbox"/>
Mediterráneo	<input type="checkbox"/>
Boreal	<input type="checkbox"/>
Alpino	<input type="checkbox"/>
Continental	<input type="checkbox"/>
Macaronésico	<input type="checkbox"/>
ii) No	<input type="checkbox"/>
iii) No se sabe	<input type="checkbox"/>
c) ¿Se usa frecuentemente en el país que notifica?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
d) ¿Es frecuente su tenencia en el país que notifica?	
Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

4. Hábitat natural del organismo

a) Si es un microorganismo:	
Agua	<input type="checkbox"/>
Suelo, en libertad	<input checked="" type="checkbox"/>
Suelo, en simbiosis radiculares de plantas	<input type="checkbox"/>
En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas	<input type="checkbox"/>
En simbiosis con animales	<input checked="" type="checkbox"/>
Otros (especifíquense): <i>Brucella melitensis</i> puede ser patógena para ganado ovino y caprino	
b) Si es un animal, hábitat natural o ecosistema agrícola habitual: No Aplica	

5.a) Técnicas de detección

Caracterización microbiológica y molecular por PCR. Ambas técnicas permiten diferenciar los OMGs de sus parentales y otras <i>Brucella</i> .
--

5.b) Técnicas de identificación

Caracterización microbiológica y molecular por PCR específica de los dos OMGs, que la diferencia de sus parentales y otras <i>Brucella</i>
--

6. Está clasificado el organismo receptor con arreglo a las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese: Como norma general, todas las bacterias del género <i>Brucella</i> excepto <i>B. ovis</i> están consideradas patógenos tipo 3, según RD664/1997. Sin embargo, los OMGs de este estudio han demostrado mucha menor supervivencia en el medio ambiente y menor capacidad infectiva en animales que las cepas parentales, por lo que se han autorizado previamente por la CNB para ser utilizados en condiciones de bioseguridad BSL2. La cepa vacunal Rev1 está aceptada y recomendada por la UE para su uso común como vacuna frente a la brucelosis en ganado ovino y caprino en condiciones de campo (O.I.E, 2012. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Chapter 2.7.2: Caprine and Ovine Brucellosis, pp. 968-977; Programa Nacional de Erradicación de Brucelosis Ovina y Caprina 2015-2016 presentado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; RASVE 2015).	

7. ¿Es el organismo receptor, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo		

a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?:	
humanos	<input type="checkbox"/>
animales	<input type="checkbox"/>
plantas	<input type="checkbox"/>
otros	<input type="checkbox"/>
b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección 11 del anexo III A de la Directiva 2001/18/CE.	

## 8. Información sobre reproducción

a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales: <b>DATABIO INHST</b> Las cepas virulentas de <i>Brucella</i> pueden sobrevivir durante más de dos meses en agua a 20°C, dos meses en el suelo y pasto fresco en un ambiente húmedo, hasta 8 meses en purines y muchos meses en sustratos secos (heno, polvo, lana, equipos y útiles de trabajo, etc.). La supervivencia es más prolongada cuando la temperatura es baja, principalmente cuando se encuentra por debajo del punto de congelación. También puede sobrevivir durante meses en órganos y carcasas de animales, o en sangre a 4°C. En la carne sobrevive durante periodos de tiempo muy cortos, salvo si está congelada, en cuyo caso puede sobrevivir durante años. La cepa vacunal <i>B. melitensis</i> Rev1 es más sensible que las cepas virulentas a todos estos factores o condiciones.	
b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado: Son bacilos o cocobacilos Gram negativos, con tamaño entre 0,5-0,7 x 0,6-1,5 micras, aerobios, inmóviles, no formadores de esporas ni cápsulas y de crecimiento lento. Se trata de parásitos intracelulares facultativos, pudiendo resistir en las células fagocitarias.	
c) Modo de reproducción	
Sexual <input type="checkbox"/>	Asexual <input checked="" type="checkbox"/>
d) Factores que afectan a la reproducción: <a href="#">Ver a y b</a>	

## 9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo.	
(i) endosporas	<input type="checkbox"/>
(ii) quistes	<input type="checkbox"/>
(iii) esclerocios	<input type="checkbox"/>
(iv) esporas asexuales(hongos)	<input type="checkbox"/>
(v) esporas sexuales (hongos)	<input type="checkbox"/>
(vi) huevos	<input type="checkbox"/>
(vii) pupas	<input type="checkbox"/>
(viii) larvas	<input type="checkbox"/>
(ix) otras (especifíquense)	Ninguna

b) Factores pertinentes que afectan a la capacidad de supervivencia  
Ambos OMGs son mucho más sensibles que otras *Brucellae* a distintos factores ambientales como desecación, detergentes y pH.

10.a) Vías de diseminación

*Brucella* se pueden eliminar de los animales por semen, secreciones vaginales, placentas, líquidos placentarios, fetos abortados y leche; puede diseminarse por aire y alimentos (leche); y puede transmitirse a los animales y al ser humano por vías conjuntival, mucosa, ingestión de productos contaminados o por inoculación accidental. La transmisión de persona a persona es extremadamente rara.

10.b) Factores que afectan a la diseminación

La diseminación se ve limitada por la falta de humedad y altas temperaturas.

11. Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental de las que ya se ha notificado la liberación en el país notificador (se darán los números de la notificación)

No Aplica

C. Información sobre la modificación genética

1. Tipo de modificación genética:

- |                                      |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| i) Inserción de material genético    | <input type="checkbox"/>            |
| ii) Eliminación de material genético | <input checked="" type="checkbox"/> |
| iii) Sustitución de una base         | <input type="checkbox"/>            |
| iv) Fusión celular                   | <input type="checkbox"/>            |
| v) Otro (especifíquese)              |                                     |

2. Resultado que se pretende obtener mediante la modificación genética

Obtener una cepa viva más atenuada que Rev1 e igual o más efectiva frente a *Brucella melitensis*

3.a) ¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?

Sí

No

En caso negativo, pase a la pregunta 5.

3.b) En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5	

4. Si ha contestado afirmativamente a la pregunta 3 b), aporte la información siguiente

a) Tipo de vector	
plásmido	<input type="checkbox"/>
bacteriófago	<input type="checkbox"/>
virus	<input type="checkbox"/>
cósmido	<input type="checkbox"/>
Elemento de transposición	<input type="checkbox"/>
Otros (especifíquense):	
b) Identidad del vector:	
c) Gama de organismos huéspedes del vector:	
d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Resistencia a los antibióticos	<input type="checkbox"/>
Otras, (especifíquense)	
Indique qué gen de resistencia a los antibióticos se inserta:	
e) Fragmentos constituyentes del vector	
f) Método de introducción del vector en el organismo receptor	
i) transformación	<input type="checkbox"/>
ii) electroporación	<input type="checkbox"/>
iii) macroinyección	<input type="checkbox"/>
iv) microinyección	<input type="checkbox"/>
v) infección	<input type="checkbox"/>
vi) otros, (especifíquense)	

5. Si las repuestas a C. 3) a) y b) son negativas, ¿qué método se siguió en el proceso de modificación?

i) transformación	<input type="checkbox"/>
ii) microinyección	<input type="checkbox"/>
iii) macroencapsulación	<input type="checkbox"/>
iv) macroinyección	<input type="checkbox"/>

v) otros (especifíquense): mutagénesis dirigida por delección del gen de interés y posterior recombinación homóloga del gen delecionado con el gen salvaje, sin inserción de material genético adicional.

6. Información sobre el fragmento de inserción: No Aplica.

a) Composición del fragmento de inserción:
b) Fuente de cada parte constitutiva del fragmento de inserción:
c) Función prevista de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG
d) Localización del fragmento de inserción en el organismo receptor:  - en un plásmido libre <input type="checkbox"/> - integrado en el cromosoma <input type="checkbox"/> - Otros (especifíquense):
e) ¿Contiene el fragmento de inserción partes cuyo producto o función no se conozcan?  Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especifíquese:

**D. Información sobre el organismo u organismos de los que se deriva el fragmento de inserción (donante) No Aplica.**

1. Indíquese si es:

Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el phylum y la clase):
Otros (especifíquense):	

2. Nombre completo

i) Orden y taxón superior (animales):
---------------------------------------



ii) Familia (plantas):
iii) Género:
iv) Especie:
v) Subespecie:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar:
ix) Nombre vulgar:

3. ¿Es el organismo vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese		
(a) ¿para cuál de los organismos siguientes?	humanos <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	animales <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	plantas <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	otros <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) ¿están implicadas de alguna forma las secuencias donadas en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?		
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, proporcione la información pertinente de conformidad con la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del Anexo III A:		

4. ¿Está clasificado el organismo donante con arreglo a normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente como, por ejemplo, la Directiva 90/679/ CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

**E. Información sobre el organismo modificado genéticamente**

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética

<p>a) ¿Se diferencia el OMG del receptor en lo que a capacidad de supervivencia se refiere?</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/>                      No <input type="checkbox"/>                      No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>    <b>Especifíquese:</b> Se han realizado estudios de supervivencia en distintas condiciones de disponibilidad de nutrientes, temperaturas de incubación, pH, detergentes, estrés oxidativo, estrés osmótico y resistencia a la desecación, demostrando que la supervivencia de los dos OMGs es, en todos los casos, significativamente menor que las de las cepas de campo.</p>
<p>b) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta al modo o índice de reproducción?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/>                      No <input checked="" type="checkbox"/>                      No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>    <b>Especifíquese:</b></p>
<p>c) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la diseminación?</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/>                      No <input type="checkbox"/>                      No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>    <b>Especifíquese:</b> En base a la información existente, se espera que los OMGs utilizados no sean excretados por los animales vacunados y, en caso de llegar al medio ambiente, sean mucho más sensibles a factores ambientales que otras <i>Brucella</i>, por lo que su diseminación debería estar muy limitada.</p>
<p>d) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad?</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/>                      No <input type="checkbox"/>                      No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>    <b>Especifíquese:</b> Los OMGs utilizados están mucho más atenuados que sus parentales, tanto en cultivos celulares como en los modelos murinos ampliamente utilizados para el estudio de factores de virulencia de <i>Brucella</i>. Además, se sabe que no producen enfermedad ni excreción cuando se vacunan corderos y corderas de 3-4 meses de edad, al igual que ocurre con otros OMGs similares previa publicados (Barrio et al., 2009).</p>

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente

<p>Los OMGs son estables indefinidamente. Se han realizado estudios de estabilidad tras múltiples pases en medios de cultivo y tras aislamiento de tejidos de ratones, a distintos intervalos post-inoculación. En todos los casos, han mantenido sus características genotípicas y fenotípicas.</p>
--

3. ¿Es el OMG, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:		
a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?	humanos	<input type="checkbox"/>
	animales	<input type="checkbox"/>
	plantas	<input type="checkbox"/>
	otros	<input type="checkbox"/>
b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II y en el inciso i) del punto 2 de la letra C de la sección II del anexo III A		

4. Descripción de los métodos de identificación y detección

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG en el medio ambiente: Cultivo en el medio selectivo de <i>Brucella</i> específicamente diseñado para el aislamiento de los OMGs.
b) Técnicas utilizadas para identificar el OMG: Pruebas microbiológicas y PCR específicas

## F. Información sobre la liberación

1. Finalidad de la liberación (incluido todo beneficio ambiental potencial significativo esperado)

Mantenimiento de los animales en las condiciones de explotación habituales
--

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, se mantiene o se encuentra regularmente el organismo receptor o parental?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante

a) Localización geográfica (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda): RASCAFRIA (MADRID)
b) Área del lugar (m <sup>2</sup> ): (i) lugar real de la liberación (m <sup>2</sup> ): 3 corrales en una nave de 1.500 m <sup>2</sup>

(ii) área de liberación más amplia (m <sup>2</sup> ): Nave de 1500 m <sup>2</sup>
c) Proximidad a biotipos reconocidos internacionalmente o zonas protegidas (incluidos depósitos de agua potable) que pudieran verse afectados: Corrales sin alcantarillado
d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganado y especies migratorias que pueden potencialmente interactuar con el OMG: No aplica, porque se trata de una finca con acceso restringido.

#### 4. Método y amplitud de la liberación

a) Cantidad de OMG que vaya a liberarse: Vacunación por vía subcutánea con 2-5×10 <sup>10</sup> UFC/animal de OMG1 o OMG2 con 2 mL
b) Duración de la operación: La mayoría de los estudios de seguridad terminarán en 8-12 semanas
(c) Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la propagación de los OMG más allá del lugar de liberación: - Acceso restringido a la finca y granja; pediluvio; cambio de ropa de trabajo. - Procedimientos normalizados de trabajo que incluyen todas las actividades: gestión de muestras, residuos, cadáveres, equipos de protección individual NO reutilizables del personal. - Necropsia animales dentro de 3 boxes existentes en granja. Cadáveres SANDACH tipo 1 y muestras laboratorio dado de alta para uso OMGs tipo 2 siguiendo normativa de transporte OMGs - Limpieza y desinfección de los corrales tras vaciado. - Seguimiento de muestras tomadas semanalmente de semen, fluidos, placenta, leche...limpieza y desinfección del área de toma de muestra en caso de resultados insatisfactorios.

#### 5. Descripción resumida de las condiciones ambientales medias (clima, temperatura, etc.)

<a href="https://es.climate-data.org/europe/espana/comunidad-de-madrid/rascafría-218041/">https://es.climate-data.org/europe/espana/comunidad-de-madrid/rascafría-218041/</a>
El clima es templado y cálido en Rascafría. Hay más precipitaciones en invierno que en verano en Rascafría. El clima aquí se clasifica como Csb por el sistema Köppen-Geiger. La temperatura media anual en Rascafría se encuentra a 10.4 °C. La precipitación media aproximada es de 517 mm.

#### 6. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores del mismo OMG. si los hubiera, específicamente relacionados a las repercusiones potenciales de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

No liberaciones previas. Uso confinado en BSL2 y BSL3 para estudios en ratones y corderos con resultados favorables en cuanto a excreción, permanencia en órganos, transmisión al feto, resistencia a antibióticos y supervivencia en el medio ambiente.
--

#### G. Interacciones del OMG con el medio ambiente y repercusiones potenciales sobre este, si es apreciablemente diferente del organismo receptor o parental

1. Nombre del organismo objeto de investigación (si procede)

i) Orden y taxón superior (animales): No Aplica
ii) Familia (plantas):
iii) Género: <i>Brucella</i>
iv) Especie: <i>Brucella melitensis</i>
v) Subespecies: No Aplica
vi) Cepa:
vii) Cultivar/Línea de reproducción: No Aplica
viii) Patovar: No Aplica
ix) Nombre vulgar:

2. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana (si procede)

Mejora en la inocuidad, excreción en general y en particular por semen, vaginal, leche, infección testicular/ganglionar, placentaria, y respuesta inmune en ganado ovino tras su aplicación vía subcutánea.
---

3. Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente

No Aplica
-----------

4. ¿Es probable que se dé una selección posterior a la liberación del OMG como, por ejemplo, una competencia mayor. un carácter más invasivo, etc.?

Sí	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe
Especifíquese:		

5. Tipos de ecosistemas a los que puede extenderse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido

No, por no interactuar con ovinos no incluidos en el estudio. Si se diera la infección en una de las personas implicadas en el estudio, se aplicaría el tratamiento habitual de la brucelosis siendo la transmisión persona-persona no habitual
---

6. Nombre completo de los organismos que no son el organismo diana, pero que (teniendo en cuenta la naturaleza del medio ambiente receptor) pueden sufrir accidentalmente daños importantes por la liberación del OMG

i) Orden y taxón superior (animales): No Aplica
ii) Familia (plantas):
iii) Género:
iv) Especie:
v) Subespecie:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar
ix) Nombre vulgar:

7. Probabilidad de intercambio genético en vivo

a) Del OMG a otros organismos del ecosistema de liberación: No es posible
b) De otros organismos al OMG: No es posible
c) Consecuencias probables de la transferencia de genes: No es posible

8. Referencias de los resultados pertinentes (si los hay) de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (por ejemplo, microcosmos, etc.)

Se han realizado estudios de supervivencia del OMG en distintas condiciones nutricionales y de disponibilidad de agua, de estrés osmótico, oxidativo, de temperatura y de pH. Con estos experimentos se han querido simular condiciones en las que el microorganismo se puede encontrar en el medio ambiente. Los resultados de estos ensayos han demostrado que tanto OMG1 como OMG2 presentan menor supervivencia que las respectivas cepas parentales.
---

9. Posibles interacciones ambientalmente significativas con procesos biogeoquímicos (si son diferentes del organismo receptor o parental)

No aplica

## H. Información sobre el seguimiento

### 1. Métodos de seguimiento de los OMG

Muestras que se toman durante el estudio tanto de sangre, como semen, leche, secreciones vaginales, etc. semanalmente

### 2. Métodos de seguimiento de las repercusiones en el ecosistema

Estudios previos indican la No excreción, no obstante el seguimiento es semanal, tal como se ha indicado.

### 3. Métodos de detección de la transferencia del material genético donado del OMG a otros organismos

No hay transferencia de material genético del OMG a otros organismos.

### 4. Tamaño del área de seguimiento (m<sup>2</sup>)

La nave

### 5. Duración del seguimiento

Validación tras limpieza y desinfección de los corrales al finalizar el estudio.

### 6. Frecuencia del seguimiento

semanal.

## I. Información sobre el tratamiento posliberación y el tratamiento de residuos

### 1. Tratamiento del lugar tras la liberación

Ya indicado.

### 2. Tratamiento del OMG tras la liberación

Ya indicado

### 3(a) Tipo y cantidad de residuos producidos

Residuos con OMGs:  
Cadáveres de los animales vacunados: 54 + 45+ 54  
En el laboratorio de Vigilancia Sanitaria Veterinaria según gestión residuos biosanitarios:  
Equipos de protección individual (EPIs), material punzante, ...10\*18 kilos



aproximadamente.

### 3(b) Tratamiento de residuos

Cadáveres, SANDACH categoría I y biosanitarios empresa autorizada tras autoclavado del material.

## **J. Información sobre planes de actuación en caso de emergencia**

### 1. Métodos y procedimientos de control de la diseminación del OMG o de los OMG en caso de dispersión imprevista

Estudios serológicos y microbiológicos para detectar la eventual excreción del patógeno y viabilidad en su caso

### 2. Métodos de eliminación del OMG o de los OMG de las áreas potencialmente afectadas

Retirada de cadáveres empresa autorizada SANDACH tipo I, tratamiento con detergente y posterior desinfección de los corrales empleados, tratamiento de residuos en contacto con OMGs (agujas de vacunación, EPIs, muestras, etc..)

### 3. Métodos de eliminación o saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. que pudieran ser expuestos al organismo durante la dispersión o después de la misma

Tratamiento de los corrales con productos desinfectantes efectivos para *Brucella*.

### 4. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseable

Tratamiento antibiótico combinado con Doxiciclina y rifampicina durante 40 días en caso de accidente del personal.

En caso de resultados positivos a excreción durante seguimiento, tratamiento de heces, resto de paja, y de los corrales.

En caso de efectos no deseados en los animales sacrificio anticipado.