

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

Sra. Rosa Vilavella Gasull
Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer
08036 Barcelona

Assumpte: Conformitat de la CCBS amb la Comunicació d'Utilització Confinada d'OMG de Tipus 2
Referència expedient: FUE-2023-03068671_FRCB-IDIBAPS_T2_CCBS_2023

Senyora,

En relació amb la comunicació per a la utilització confinada d'OMG (tipus 2) que vàreu presentar a l'empara del Decret 62/2015, de 28 d'abril, pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament, us comunico que ha estat avaluada per la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS), òrgan competent català en matèria d'OMG.

En aquest sentit, us trasllado la informació de l'expedient que identifica la comunicació així com les conclusions de l'avaluació de risc realitzada:

Identificació de l'expedient

Expedient iniciat per l'entitat FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA (FRCB) - INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (IDIBAPS) per treballar amb OMG de tipus 2.

Registre de la comunicació:

Codi de tràmit: **X5TS3GRXV**
Número de registre: **9015-384486/2023**
Data de registre: **16/02/2023 11:58:34**

Números de notificació adjudicats:

1. **A/ES/23/61**: Número de notificació que identifica l'activitat de tipus 2 a realitzar en la instal·lació prèviament autoritzada A/ES/14/107.

Fonaments de dret

1. Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.
2. Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.
2. Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.
3. Decret 62/2015, de 28 d'abril, pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament.

A1078-DO34

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007Barcelona
Teléfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica


CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FQLPWBT6R0EDCYR3DU0P39QR38JZW3

Data creació còpia:
19/01/2024 15:17:09

Pàgina 1 de 3

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

Vigència de l'Autorització i Inscripció al Registre Oficial d'OMG de Catalunya (ROMGCAT)

Autorització i inscripció al ROMGCat: 16/02/2023
Autorització: Indefinida

Des d'aquesta data tenen autorització vigent i es pot treballar amb els OMG comunicats tal com es descriu a la notificació.

Avaluació de Risc de la Comissió Nacional de Bioseguretat (CNB)

En data 4 de juliol de 2023 s'avalua l'expedient en la 174 reunió de la CNB que informa favorablement el desenvolupament d'aquestes activitats en la instal·lació proposada per considerar que les mesures de confinament són adequades.

Avaluació de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG)

En data 27 d'octubre de 2023 s'avalua l'expedient en la reunió 16 de la CTOMG que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de conformitat a la CCBS sense recomanacions addicionals de l'avaluació del risc.

Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)

1. En data 14 de novembre de 2023, s'avalua l'expedient a la reunió 13 de la CCBS.
2. La CCBS conclou que està conforme amb l'activitat d'utilització confinada per treballar amb organismes modificats genèticament de risc baix (tipus 2) d'acord amb la comunicació presentada i sense recomanacions addicionals de l'avaluació del risc.
3. La CCBS acorda el tancament i l'arxiu de l'expedient.

A més a més, us recordo que:

1. En cas de voler utilitzar instal·lacions diferents a les comunicades prèviament amb cap altra comunicació/sol·licitud, serà necessari presentar la corresponent comunicació/sol·licitud d'autorització, segons correspongui, amb la documentació necessària a l'administració.
2. El centre haurà de mantenir actualitzat i a disposició dels serveis oficials de control un registre, en el qual s'hi reflectiran les noves construccions que s'utilitzin dins de les activitats de tipus 2 presentades en aquesta comunicació.
3. En cas d'iniciar qualsevol nova activitat amb organismes modificats genèticament en instal·lacions ja inscrites de tipus 2:
 - activitats de tipus 1: no serà necessari presentar cap comunicació a l'administració però sí caldrà indicar-ho a un registre intern de l'empresa, tal i com indica la normativa vigent en la matèria.
 - activitats de tipus 2: caldrà presentar una comunicació únicament per a la nova l'activitat, on indiqui el número de notificació de la instal·lació ja inscrita a utilitzar.

A1078-DO34

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica


CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FQLPWBS6R0EDCYR3DU0P39QR38JZW3

Data creació còpia:
19/01/2024 15:17:09

Pàgina 2 de 3

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

- activitats superiors a tipus 2: en cap cas es podran realitzar activitats superiors a risc tipus 2 en les instal·lacions comunicades com a tipus 2.
- 4. El centre ha de mantenir actualitzada i a disposició dels serveis oficials de control els registres i la documentació relacionada amb aquesta comunicació.
- 5. El centre ha d'informar a la Comissió Catalana de Bioseguretat de qualsevol incidència o accident relacionat amb les activitats amb organismes modificats genèticament que es realitzin a les instal·lacions comunicades.
- 6. El centre ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat qualsevol modificació significativa que afecti a la informació descrita en la comunicació, especialment si afecta a l'avaluació del risc original.
- 7. El centre ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat la baixa del Registre d'OMG d'aquelles instal·lacions autoritzades en les quals es deixi de treballar amb OMG i/o d'aquelles activitats que es deixin de realitzar.

Notificació

D'acord amb l'article 40 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, us notifico l'acord dictat en l'expedient incoat al vostre nom.

Per a més informació al respecte de les activitats amb OMG, del Registre d'OMG de Catalunya (ROMGCat) i els diferents tràmits relacionats, es poden adreçar a l'apartat d'OMG de la web de la Generalitat de Catalunya: agricultura.gencat.cat/omg

Tràmits d'OMG i del ROMGCat: <http://agricultura.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/OMG-00002>

Per qualsevol consulta o aclariment respecte dels organismes modificats genèticament poden adreçar-se al següent correu electrònic: omg.accioclimatica@gencat.cat

Cordialment,

La directora general d'Agricultura i Ramaderia i
presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat

A1078-DO34

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Culler
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FQLPWBT56R0EDCYR3DU0P39QR38JZW3

Data creació còpia:
19/01/2024 15:17:09

Pàgina 3 de 3