

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

Sr. Jorge Beleta Supervia
Director Discovery Strategy & Alliances
Almirall, S.A.
c/ Laureà Miró, 408-410
08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona)

Assumpte: Conformitat de la CCBS amb la Comunicació d'Utilització Confinada d'OMG de Tipus 1

Senyor,

En relació amb la comunicació per a la utilització confinada d'OMG (tipus 1) que vàreu presentar a la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia de la Generalitat de Catalunya, 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 comuniquem que ha estat avaluada per la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS), òrgan competent català en matèria d'OMG.

En aquest sentit, us trasladem 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 Almirall, S.A.

Registre de la comunicació:

1. Tramesa: Petició genèrica
2. Codi de tràmit: 4C0YRSWPH
3. Número de registre: 9015-988580/2019
4. Data: 15/11/2019 11:53:55

Tipus de risc i números de notificació adjudicats:

Tipus	Tipus de risc	Nº Notificació
Instal·lació	1	A/ES/20/I-04
Activitats	1	A/ES/20/04

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.
3. 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.
4. 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.

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
28/06/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0B4DIJTD29YEIDKRX9PEBODO3GRO3IKF

Data creació còpia:
30/06/2022 11:56:00

Pàgina 1 de 3

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

Inscripció al Registre Oficial d'OMG de Catalunya (ROMGCAT)

Inscripció ROMGCAT: 15/11/2019
Data d'autorització: 15/11/2019
Termini d'autorització: Indefinida

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

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

En data 05 de febrer de 2020 s'avalua l'expedient en la 146 reunió de la CNB. Els membres consideren que la informació i les mesures de confinament són adequades i acorden informar favorablement l'avaluació de risc per a nivell de risc tipus 1.

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

En data 27 de setembre de 2021 s'avalua l'expedient en la reunió 11 de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG) que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de conformitat a la CCBS per aquest expedient amb la incorporació de recomanacions de l'avaluació del risc.

Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)

1. En data 24 de maig de 2022, s'avalua l'expedient a la reunió 11 de la CCBS.
2. La CCBS conclou que està conforme amb l'ús d'instal·lacions d'utilització confinada de tipus 1 per treballar amb organismes modificats genèticament de risc nul o insignificant (tipus 1) d'acord amb la comunicació presentada però, amb una sèrie de recomanacions de millora a tenir en compte per tal de minimitzar possibles riscos derivats de les activitats a realitzar en la instal·lació. Recomanacions de la CCBS:
 - Que l'equip de manteniment s'asseguri que les molles de les portes estan ben ajustades perquè compleixin la seva funció i el tancament sigui complet.
 - Que es disposi d'utilitatge de neteja necessari i propi dins de la zona restringida.
3. La CCBS acorda el tancament i l'arxiu de l'expedient.

A més a més, us recordem que:

1. En cas de voler utilitzar instal·lacions diferents a les comunicades prèviament en 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 ha de mantenir actualitzat i a disposició dels serveis oficials de control un registre intern on s'hi reflectiran totes les activitats de tipus 1 realitzades i les incidències que es produeixin.
3. En cas d'iniciar qualsevol nova activitat de risc tipus 1 en instal·lacions de tipus 1 ja inscrites, no serà necessari presentar cap nova 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.

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
28/06/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al [web csv.gencat.cat](http://web.csv.gencat.cat) fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0B4DIJTD29YEIDKRX9PEBODO3GRO3IKF

Data creació còpia:
30/06/2022 11:56:00

Pàgina 2 de 3



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

4. En cap cas es podran realitzar activitats superiors a risc tipus 1 en les instal·lacions inscrites com a tipus 1.
5. El centre ha de mantenir actualitzada i a disposició dels serveis oficials de control els registres i la documentació relacionada amb aquesta comunicació.
6. El centre ha d'informar a la CCBS de qualsevol incidència significativa o accident relacionat amb les activitats amb organismes modificats genèticament que es realitzin a les instal·lacions comunicades.
7. El centre ha de comunicar a la CCBS qualsevol modificació significativa que afecti a la informació descrita en la comunicació, especialment si afecta a l'avaluació del risc original.
8. El centre ha de comunicar a la CCBS la baixa del Registre d'OMG d'aquelles notificacions autoritzades de les quals es deixi de treballar amb OMG.

Per a més informació al respecte de les activitats amb OMG, del Registre d'OMG de Catalunya 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

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 i
presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat

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
28/06/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0B4DIJTD29YEIDKRX9PEBODO3GRO3IKF

Data creació còpia:
30/06/2022 11:56:00

Pàgina 3 de 3