



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO **NOTIFICACIÓN A/ES/21/I-02**

DESTINATARIO **Sr. D Ignaci Biosca Reig**
Laboratorio Reig Jofre,
Gran Capitan 10,
08970 Sant Joan Despí, Madrid

En relación con la notificación **A/ES/21/I-02**, relativa a una instalación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 1 (laboratorio de control de calidad), para realizar actividades con OMG (fabricación vacuna SARS-CoV-2) (**Actividad A/ES/21/10**), se informa lo siguiente.

Tras estudiar la información aportada, incluyendo la información adicional aportada por el notificador, a petición de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y las fotos de las instalaciones, ese órgano colegiado ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación A/ES/21/I-02 para el desarrollo de actividades de utilización confinada (A/ES/21/10) con **OMG de riesgo nulo o insignificante (tipo 1)**, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Por otro lado, le informo que para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril. Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de OMG están sujetas a las disposiciones de 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 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente, Secretaria del Consejo Interministerial de Organismos Modificados genéticamente

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapama.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880

CSV : GEN-6382-d1a3-ff86-96de-3deb-eb8b-7745-bb32

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 12/02/2021 20:26 | Sin acción específica

