



Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura, Ramaderia,
Pesca, Alimentació i Medi Natural
**Direcció General d'Agricultura
i Ramaderia**
Subdirecció General d'Agricultura



Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura, Ramaderia,
Pesca, Alimentació i Medi Natural
Subdirecció General d'Agricultura
Núm. S 0006 / 2713 / 2015
Data 17/02/15 Hora
Registre de sortida

Att. Margarita Sala Azón
Gerent
Fundació Centre de Medicina Regenerativa
de Barcelona (CMRB)
c/Doctor Aiguader, 88, 7^a planta
08003 (Barcelona)

Senyora,

Al respecte de les comunicacions de la Fundació Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB) per utilitzar per primera vegada una instal·lació per treballar amb organismes modificats genèticament (OMG) de tipus 2, les quals s'han identificat amb els números de notificació A/ES/14/I-15 per a la instal·lació i A/ES/14/27 per a l'activitat de tipus 2, per generar cèl·lules pluripotents i/o multipotents a partir de cèl·lules diferenciades mitjançant la transducció de vectors retrovirals, l'informo del següent:

La Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS), després d'estudiar la informació subministrada pel notificador i l'informe la Comissió Nacional de Bioseguretat en l'avaluació de risc de les notificacions, en la seva 46^a reunió del 27 de gener de 2015, va concloure que la instal·lació és adequada per fer activitats de tipus 2 i va acordar considerar les comunicacions A/ES/14/I-15 i A/ES/14/27 satisfactòries; però també va fer una sèrie de recomanacions de millora que el centre CMRB convindria que tingués en compte per tal de minimitzar possibles riscos derivats de les activitats a realitzar en la instal·lació i garantir l'aplicació de bones pràctiques. La CCBS considera que per tal de garantir un correcte confinament de la instal·lació, ha de millorar al respecte dels següents aspectes:

- S'haurien de col·locar els cartells dels protocols d'emergència i de gestió de residus dins de les sales de cultius i laboratoris, per estar fàcilment disponibles per als usuaris.
- Les bates que no s'utilitzin han d'estar als penjadors destinats a aquest ús, evitant que quedin a sobre de les cadires.
- Al respecte del protocol de neteja de les bates, es considera que s'haurien d'autoclavar totes les bates de tipus 2 per inactivar qualsevol possible resta de microorganismes OMG que hi poguessin haver, abans de ser retirades pel servei extern de bugaderia.
- Al respecte de la pressió de les sales i laboratoris de tipus 2, es considera que, tot i que per a l'activitat proposada A/ES/14/27 la pressió positiva no afectaria ja que els OMG utilitzats no es transmeten per via aèria, per altres tipus d'activitats podria no ser recomanable l'ús de la pressió positiva als laboratoris. Per tant, per futures notificacions d'activitats de tipus 2 a realitzar a les instal·lacions A/ES/15/I-15, s'haurà de tenir en especial consideració si és possible l'ús de la pressió positiva o pel contrari es requereix pressió negativa en els laboratoris.



Finalment, es recorda que a partir d'ara, el centre CMRB 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 l'activitat A/ES/14/27 i les incidències que es produeixin.

Es recorda així mateix, que en cas d'iniciar qualsevol nova activitat en aquestes instal·lacions 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 autoritzada a utilitzar.
- activitats superiors a tipus 2: en cap cas es podran realitzar activitats superiors a tipus 2 en aquesta instal·lació, atès que no disposa de l'autorització per a les instal·lacions i activitats.

En cas de voler utilitzar instal·lacions diferents a les descrites en la notificació A/ES/14/I-15, i no autoritzades prèviament en cap altra notificació, serà necessari presentar la corresponent comunicació amb la documentació necessària a l'administració.

En resum, el CMRB pot realitzar activitats de tipus 1 i l'activitat A/ES/14/27 de tipus 2 en les seves instal·lacions (A/ES/14/I-15), però hauria de revisar i millorar els aspectes indicats en les recomanacions que s'han exposat i també haurà de complir amb els requisits de registre indicats en aquesta carta.

Cordialment,

El subdirector general d'agricultura
i president de la Comissió Catalana de Bioseguretat

Joan Godia Tresàncez

Barcelona, 05 de febrer de 2015