



Sr. Jorge Beleta Supervia  
Apoderat  
Almirall S.A.  
Laureà Miró, 408-410  
08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona)

Senyor,

En relació a la vostra comunicació per a la utilització confinada d'activitats amb organismes modificats genèticament (Tipus 2) per realitzar en instal·lacions prèviament inscrites que vàreu presentar en el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (DARP) en data 13 d'octubre de 2016, 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 trasludem 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:

**A/ES/16/105:** Número de notificació que identifica l'activitat de tipus 2 comunicada corresponent a una activitat d'utilització confinada per treballar amb la línia cel·lular SZ95 (línia cel·lular immortalitzada de glàndula sebàcia humana) modificada genèticament de tipus 2 en instal·lacions prèviament autoritzades de tipus 2 (A/ES/10/I-01).

#### **Fonaments de dret**

1. Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.
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.

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

La notificació s'ha inscrit al ROMGCAT el 13 d'octubre de 2016. Des d'aquesta data la notificació té 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 20 de desembre de 2016, s'avalua l'expedient a la 125<sup>a</sup> 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 23 de maig de 2017 s'avalua l'expedient a la reunió 05 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, sense recomanacions addicionals d'avaluació del risc.

### **Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)**

1. En data 06 de juny de 2017, s'avalua l'expedient a la reunió 05 de la Comissió Catalana de Bioseguretat.
2. La Comissió Catalana de Bioseguretat conclou que està conforme amb les activitats per treballar amb organismes modificats genèticament de baix risc (tipus 2) en les instal·lacions d'utilització confinada de tipus 2 prèviament autoritzades, d'acord amb la comunicació presentada i sense fer recomanacions addicionals.
3. La Comissió Catalana de Bioseguretat 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 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.
  - 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.



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

5. El centre ha d'informar a la Comissió Catalana de Bioseguretat de qualsevol incidència significativa 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.

Per a més informació al respecte de les activitats i els diferents tràmits relacionats amb els organismes modificats genèticament es poden adreçar a la web de la Generalitat de Catalunya:

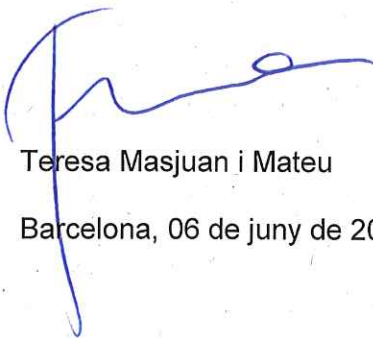
- Apartat dels organismes modificats genèticament a la web de la Generalitat de Catalunya:  
[http://agricultura.gencat.cat/ca/ambits/agricultura/dar\\_omg\\_organismes\\_modificats\\_geneticament/](http://agricultura.gencat.cat/ca/ambits/agricultura/dar_omg_organismes_modificats_geneticament/)

- Web de tràmits de la Generalitat de Catalunya (organismes modificats genèticament):  
<http://web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/OMG-00002?category>

Per qualsevol consulta o aclariment respecte dels organismes modificats genèticament poden adreçar-se al següent correu electrònic: [omg.daam@gencat.cat](mailto:omg.daam@gencat.cat)

Cordialment,

La presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat



Teresa Masjuan i Mateu

Barcelona, 06 de juny de 2017

