

Sra. Rosa Vilavella Gasull
Apoderada
Institut d'Investigacions Biomèdiques
August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
C/ Rosselló 149-153
08036 Barcelona

Senyora,

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 29 de d'abril de 2016, la qual consta com inscrita en el Registre d'organismes modificats genèticament de Catalunya des d'aquesta mateixa data, 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 (CCB), 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 l'Institut d'Investigació Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS) en el Centre Esther Koplowitz (CEK)

1. A/ES/16/41: Número de notificació que identifica l'activitat de tipus 2 comunicada corresponent a una activitat d'utilització confinada per treballar amb adenovirus modificats genèticament de tipus 2 en instal·lacions prèviament inscrites de tipus 2 (A/ES/12/I-13).

Fonaments de dret

2. Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.
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.

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

En data 06 de juliol de 2016 s'avalua la notificació en la 122^a 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 21 de novembre de 2016 s'avalua la notificació a la reunió 04 de la CTOMG que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de conformitat a la CCB, sense recomanacions addicionals d'avaluació del risc.

Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCB)

1. En data 13 de desembre de 2016, s'avalua l'expedient a la reunió 04 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.

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.
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.

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:

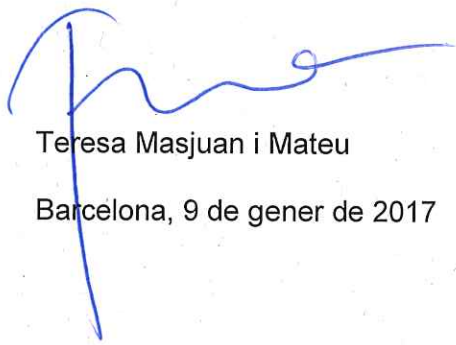
- Apartat dels organismes modificats genèticament a la web de la Generalitat de Catalunya:
http://agricultura.gencat.cat/ca/ambits/agricultura/dar_omg_organismes_modificats_geneticament/

- 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

Cordialment,

La presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat



Teresa Masjuan i Mateu

Barcelona, 9 de gener de 2017

