

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

Sr. Andreu Soldevila Fàbrega  
CEO  
LeanBio S.L.  
Av. Doctor Marañón, 8  
08028 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 traslladem 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 LeanBio S.L.

Registre de la comunicació:

1. Tramesa: Petició genèrica
2. Codi de tràmit: DZZD02YZP
3. Número de registre: 9015-567932/2021
4. Data: 15/04/2021 16:48:11

Tipus de risc i números de notificació adjudicats:

Tipus	Tipus de risc	Nº Notificació
Instal·lació	1	A/ES/21/121
Activitat	1	A/ES/21/39

#### 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](http://web.csv.gencat.cat) fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



07WS76CNBRLUBWNBOJD4385P012WEJZ

Data creació còpia:  
30/06/2022 11:55:58

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: 15/04/2021  
Data d'autorització: 15/04/2021  
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 02 de juny de 2021 s'avalua l'expedient en la 157 reunió de la CNB. Els membres consideren que la informació és adequada i acorden informar favorablement l'avaluació de risc per a nivell de risc tipus 1 per considerar que les mesures de confinament són adequades.

#### 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 sense recomanacions addicionals 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 i sense recomanacions addicionals de l'avaluació del risc.
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.
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.

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://csv.gencat.cat) fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



07WS76CNBNRLUBWNBOJD4385P012WEJZ

Data creació còpia:  
30/06/2022 11:55:58

Pàgina 2 de 3



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

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](http://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](mailto: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](http://csv.gencat.cat) fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



07WS76CNBNRLUBWNBOJD4385P012WEJZ

Data creació còpia:  
30/06/2022 11:55:58

Pàgina 3 de 3