



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/22/43

DESTINATARIO Dña. Alicia Urniza Hostench
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodon s/n, "La Riba"
17813 Vall de Bianya, Girona.

En relación con la notificación **A/ES/22/43**, relativa a una actividad de utilización confinada de OMG de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación de tipo 2 previamente autorizada A/ES/09/I-11, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., se informa lo siguiente.

Tras estudiar la información aportada por el notificador en la 165ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 31/05/2022, este órgano colegiado ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/22/43** para el desarrollo de actividades de utilización confinada 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. Tras la evaluación de la solicitud, la CNB estimó conveniente reclasificar el nivel de riesgo de la actividad desde tipo 2 a tipo 1.

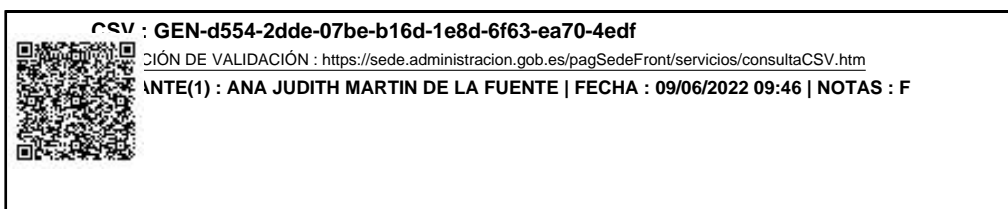
La actividad consiste en la generación de un Banco de Células Maestro (BMC) para la producción de vacunas DNA frente al Alfavirus de los Salmónidos subtipo 3 y otra frente al Síndrome cardiomiopático, causado por el Piscine Myocarditis Virus.

Por otro lado, se informa 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.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

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






Se recuerda que las actividades de utilización confinada de OMG están sujetas a las disposiciones de la 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

Seguro de Verificación : GEN-d554-2dde-07be-b16d-1e8d-6f63-ea70-4edf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

	CSV : GEN-d554-2dde-07be-b16d-1e8d-6f63-ea70-4edf
	CIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
	ANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE FECHA : 09/06/2022 09:46 NOTAS : F