



O F I C I O

S/REF.

N/REF. FTR/JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/23/I-34

DESTINATARIO Sr. D. Albert Jané Font
VYTRUS BIOTECH, S.A.
C/ Sant Gaietà, 121
08221, Terrassa
Barcelona

En relación con la notificación **A/ES/23/I-34**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Pichia pastoris* y *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad **A/ES/23/95**), de la empresa VYTRUS BIOTECH, S.A., se comunica lo siguiente:

- El objetivo de la actividad es la producción de proteínas recombinantes en *Escherichia coli* y *Pichia pastoris* modificadas genéticamente.
- Una vez estudiada la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías, en la 175ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 19/09/2023; este órgano colegiado acordó **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/23/I-34** 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.
- Se tendrán en cuenta las recomendaciones que se incluyen en el informe de la instalación, que se notifica con el presente oficio.
- Para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, se 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.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapama.es

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

CSV : GEN-20d8-dd1e-07c0-f3c9-3129-5e3d-269e-2799

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 29/09/2023 19:41 | Sin acción específica





- Para realizar actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación/solicitud de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente están sujetas a las disposiciones de 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

