



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN **A/ES/20/I-41**

DESTINATARIO
ALTERNATIVE GENE EXPRESSION (ALGENEX)
RONDA DE PONIENTE 14, BAJO-IZQUIERDA
28760. TRES CANTOS. MADRID

En relación a la Notificación **A/ES/20/I-41**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con baculovirus modificados genéticamente (actividad A/ES/20/87), se informa lo siguiente.

Tras estudiar la información aportada, incluyendo las fotografías para valorar las medidas de confinamiento de la instalación, y la confirmación, por parte del notificador, de que no se va a comercializar el OMG de conformidad con el guion segundo, del punto 4, del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/20/I-41** para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades de ese nivel de riesgo. Asimismo, este órgano colegiado recomienda al notificador la creación de un comité de bioseguridad.

Por otro lado, le informo que para realizar actividades con nuevos organismos modificados genéticamente 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.



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