

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

Sr. PEDRO SOLASAGALES PUIGSASLLOSAS
Director Financer
BIOKIT RESEARCH & DEVELOPMENT SLU
08186 Lliçà d'Amunt

Assumpte: Conformitat de la CCBS amb la Comunicació d'Utilització Confinada d'OMG de Tipus 1
Referència expedient: FUE-2022-02961353_BIOKIT RD_T1_CCBS_2023

Senyor,

En relació amb la comunicació per a la utilització confinada d'OMG (tipus 1) que vàreu presentar 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 comunico que ha estat avaluada per la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS), òrgan competent català en matèria d'OMG.

En aquest sentit, us trasllado 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'entitat BIOKIT Research Development S.L.U. per treballar amb OMG de tipus 1.

Registre de la comunicació:

Codi de tràmit: **LQ0CYZRHS**
Número de registre: **9015-2560853/2022**
Data de registre: **15/12/2022**

Números de notificació adjudicats:

1. **A/ES/23/I-05**: Número de notificació que identifica les instal·lacions comunicades per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 1.
2. **A/ES/23/09**: Número de notificació que identifica el conjunt d'activitats de tipus 1 a realitzar en la instal·lació comunicada.

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.

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

A1078-DO33



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica


CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I3TBOAQMZXTFWNFT5M1464LQCU2PY0U

Data creació còpia:
19/01/2024 14:45:49

Pàgina 1 de 3

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

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.

Vigència de l'Autorització i Inscripció al Registre Oficial d'OMG de Catalunya (ROMGCAT)

Data d'autorització i inscripció ROMGCat: 15/12/2022
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 07 de març de 2023 s'avalua l'expedient en la 171 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 27 d'octubre de 2023 s'avalua l'expedient en la reunió 16 de la CTOMG que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de conformitat a la CCBS amb recomanacions addicionals de l'avaluació del risc.

Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)

- En data 14 de novembre de 2023, s'avalua l'expedient a la reunió 13 de la CCBS.
- 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 però, amb una sèrie de recomanacions de millora a tenir en compte per tal de minimitzar possibles riscos derivats de les activitats a realitzar en la instal·lació. Recomanacions de la CCBS:
 - Es recomana que la porta de la zona de magatzem de residus de la planta soterrani tingui clau per tancar-la.
 - Utilitzar caixes de plàstic tancades per al transport de mostres a la instal·lació.
- La CCBS acorda el tancament i l'arxiu de l'expedient.

A més a més, us recordo que:

- 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.

A1078-DO33

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
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I3TBOAQMZXTFWNFT5M1464LQCU2PY0U

Data creació còpia:
19/01/2024 14:45:49

Pàgina 2 de 3



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

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.
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.

Notificació

D'acord amb l'article 40 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, us notifico l'acord dictat en l'expedient incoat al vostre nom.

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

Tràmits d'OMG i del ROMGCat: <http://agricultura.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/OMG-00002>

Per qualsevol consulta o aclariment respecte dels organismes modificats genèticament poden adreçar-se al següent correu electrònic: omg.accioclimatica@gencat.cat

Cordialment,

La directora general d'Agricultura i Ramaderia i
presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat

A1078-DO33

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
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I3TBOAQMZXTFWNFT5M1464LQCU2PY0U

Data creació còpia:
19/01/2024 14:45:49

Pàgina 3 de 3