



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

Sra. Rosa Vilavella Gasull
Apoderada
Institut d'Investigacions Biomèdiques
August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
C/ Rosselló 149-153
08036 Barcelona

Assumpte: Conformitat de la CCBS amb la Comunicació d'Utilització Confinada d'OMG de Tipus 1 i Tipus 2

Senyora,

En relació amb la comunicació per a la utilització confinada d'OMG (tipus 2) 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 trasludem 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 pel CENTRE D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA (CELLEX) DE L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA AUGUST PI I SUNYER (IDIBAPS) per treballar amb OMG de tipus 2.

Registre de la comunicació:

- Número de registre: 0010-E 839/2019
- Data de registre: 25/06/2019 09:02h

Tipus de risc i números de notificació adjudicats:

Tipus	Tipus de risc	Nº Notificació
Instal·lació	2	A/ES/19/I-44
Activitat	1	A/ES/19/74

Fonaments de dret

- Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.
- Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.
- 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



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 fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01YCHJQNZP1VUH2Y3PI7ILEUCPEQF0MZ

Data creació còpia:
30/06/2022 11:55:56

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.

Inscripció al Registre Oficial d'OMG de Catalunya (ROMGCAT)

Inscripció ROMGCAT: 29 d'agost de 2019
Data d'autorització: 29 d'agost de 2019
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)

La notificació s'avalua en les reunions 144 CNB de 31 d'octubre de 2019 i 161 CNB de 01 de desembre de 2021. En la reunió 144 CNB les activitats amb els vectors vírics adeno-associats (AAV) modificats genèticament que es presenten són considerades de tipus 1 i l'expedient queda pendent de la visita d'inspecció a la instal·lació. En la reunió 161 CNB els membres, després de sol·licitar un aclariment al notificador, consideren que la informació aportada és adequada i acorden informar favorablement l'avaluació de risc per considerar que les mesures de confinament són adequades.

Avaluació de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG)

En data 25 d'abril de 2022 s'avalua l'expedient en la reunió 12 de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG) que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i que 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 2 per treballar amb organismes modificats genèticament de risc nul (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 amb 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. En cas d'iniciar qualsevol nova activitat amb organismes modificats genèticament en instal·lacions ja inscrites de tipus 2:
 - activitats de tipus 1: no serà necessari presentar cap 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.

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 fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01YCHJQNZP1VUH2Y3PI7ILEUCPEQF0MZ

Data creació còpia:
30/06/2022 11:55:56

Pàgina 2 de 3



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

- activitats de tipus 2: caldrà presentar una comunicació únicament per a la nova l'activitat, on indiqui el número de notificació de la instal·lació ja inscrita a utilitzar.
 - activitats superiors a tipus 2: en cap cas es podran realitzar activitats superiors a risc tipus 2 en les instal·lacions comunicades com a tipus 2.
3. El centre ha de mantenir actualitzada i a disposició dels serveis oficials de control els registres i la documentació relacionada amb aquesta comunicació.
 4. El centre ha d'informar a la Comissió Catalana de Bioseguretat de qualsevol incidència o accident relacionat amb les activitats amb organismes modificats genèticament que es realitzin a les instal·lacions comunicades.
 5. El centre ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat qualsevol modificació significativa que afecti a la informació descrita en la comunicació, especialment si afecta a l'avaluació del risc original.
 6. El centre ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat la baixa del Registre d'OMG d'aquelles instal·lacions autoritzades en les quals es deixi de treballar amb OMG i/o d'aquelles activitats que es deixin de realitzar.

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

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 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 fins al 30/06/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



01YCHJQNZP1VUH2Y3PI7ILEUCPEQF0MZ

Data creació còpia:
30/06/2022 11:55:56

Pàgina 3 de 3