



Resolució d'autorització de l'expedient de la sol·licitud per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament, iniciat per l'Institut d'Investigació Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS), identificat amb número de notificació A/ES/17/14.

Antecedents

1. En data 03 de febrer de 2017 s'ha registrat l'entrada a l'administració d'una sol·licitud d'autorització d'utilització confinada de tipus 3 de la Fundació Privada Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal) per treballar amb *Trypanosoma cruzi* modificat genèticament de tipus 3, en instal·lacions prèviament autoritzades de tipus 3 (A/ES/13/I-11) del centre Esther Koplowitz (CEK) de l'Institut d'Investigació Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS).
2. En data 03 de febrer de 2017 el DARP sol·licita al Consell Interministerial d'OMG (CIOMG; òrgan competent nacional en OMG) un informe d'avaluació de risc de l'expedient per part de la Comissió Nacional de Bioseguretat (CNB).
3. La CNB assigna a l'expedient el número de notificació A/ES/17/14 d'activitat de tipus 3.
4. En data 22 de febrer de 2017 s'avalua la notificació en la 126^a reunió de la CNB que acorda que la informació és adequada però que la notificació ha de presentar-la IDIBAPS i no ISGlobal i sol·licita el canvi de notificador.
5. En data 07 de març de 2017 es publica al DOGC l'Edicte de 24 de febrer de 2017 pel qual es posa a informació pública la notificació durant un termini de 30 dies hàbils (Període de consulta: del 08 de març al 20 d'abril de 2017). No s'han rebut comentaris a la notificació en el termini d'informació pública.
6. D'acord amb l'article 5.e del Decret 62/2015, de 28 d'abril, s'ha informat les associacions Unió de Pagesos (UP) i Joves Agricultors i Ramaders de Catalunya (JARC) de la sol·licitud presentada.
7. En data 22 de març de 2017 s'ha registrat l'entrada a l'administració de la sol·licitud d'autorització d'utilització confinada de tipus 3 de part d'IDIBAPS per treballar amb *Trypanosoma cruzi* modificat genèticament de tipus 3, en instal·lacions prèviament autoritzades de tipus 3 (A/ES/13/I-11) del centre CEK. L'expedient únicament canvia de notificador però les condicions de l'activitat i la instal·lació són les mateixes que les presentades originalment.
8. En data 06 d'abril de 2017, s'avalua l'expedient i la informació addicional a la 127^a 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.
9. En data 23 de maig de 2017 s'avalua l'expedient a la reunió 05 de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG) que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de Resolució d'autorització a la CCBS sense recomanacions addicionals.
10. En data 06 de juny de 2017, s'avalua l'expedient a la reunió 05 de la Comissió Catalana de Bioseguretat on s'acorda resoldre la notificació i el tancament de l'expedient.



Fonaments de dret

1. Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.
2. 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.
3. 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.

Resolució

1. La Comissió Catalana de Bioseguretat autoritza la sol·licitud per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament de l'Institut d'Investigació Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS), corresponent a la notificació A/ES/17/14, d'acord amb la proposta presentada i, tenint en compte les especificacions que s'annexen a la present Resolució.
2. La Comissió Catalana de Bioseguretat ordena la inscripció de la notificació en el Registre Oficial d'Organismes Modificats Genèticament de Catalunya (ROMGCAT), el tancament i l'arxiu de l'expedient.

Contra aquesta resolució, que esgota la via administrativa, es pot interposar recurs potestatiu de reposició davant de la Comissió Catalana de Bioseguretat en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de rebre la notificació d'aquesta resolució, d'acord amb el que disposa l'article 10.7 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 i els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.

Barcelona, 06 de juny de 2017

La presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat



Teresa Masjuan i Mateu

ESPECIFICACIONS ANNEXES a la resolució de l'expedient de sol·licitud per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament, iniciat per l'Institut d'Investigació Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS), identificat amb número de notificació A/ES/17/14.

Especificacions:

1. En cas de voler utilitzar instal·lacions diferents a les autoritzades 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 3:
 - 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.
 - activitats de tipus 2: caldrà presentar al corresponent òrgan competent una comunicació únicament per a la nova l'activitat, on indiqui el número de notificació de la instal·lació ja inscrita a utilitzar.
 - activitats de tipus 3: caldrà presentar al corresponent òrgan competent una sol·licitud d'autorització per a la nova l'activitat, on indiqui el número de notificació de la instal·lació ja inscrita a utilitzar.
3. El centre ha de mantenir actualitzada i a disposició dels serveis oficials de control els registres i la documentació relacionada amb aquesta notificació.
4. El centre ha d'informar a la Comissió Catalana de Bioseguretat de qualsevol incidència significativa o accident relacionat amb les activitats amb organismes modificats genèticament que es realitzin a les instal·lacions autoritzades.
5. El centre ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat qualsevol modificació significativa que afecti a la informació descrita en la sol·licitud, 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 i els diferents tràmits relacionats amb els organismes modificats genèticament es poden adreçar a la web de la Generalitat de Catalunya:

- Apartat dels organismes modificats genèticament a la web de la Generalitat de Catalunya:

http://agricultura.gencat.cat/ca/ambits/agricultura/dar_omg_organismes_modificats_geneticament/

- Web de tràmits de la Generalitat de Catalunya (organismes modificats genèticament):

<http://web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/OMG-00002?category>

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