

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura,
Ramaderia, Pesca i Alimentació
**Direcció General d'Agricultura
i Ramaderia**

Resolució d'autorització de l'expedient de la comunicació per utilitzar per primer cop instal·lacions d'utilització confinada per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 2, iniciat per B. BRAUN SURGICAL, S.A., identificat amb números de notificacions A/ES/19/I-03 i A/ES/19/03.

Antecedents

1. En data 17 de setembre de 2018 s'ha registrat l'entrada al Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (DARP) de la Generalitat de Catalunya d'una comunicació d'utilització confinada de l'empresa B. BRAUN SURGICAL, S.A. per utilitzar per primer cop instal·lacions d'utilització confinada per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 2.
2. En data 20 de novembre de 2018 el DARP sol·licita al Consell Interministerial d'OMG (CIOMG; òrgan competent nacional en OMG) l'informe d'avaluació de risc de l'expedient per part de la Comissió Nacional de Bioseguretat (CNB).
3. La CNB assigna a l'expedient els números de notificació A/ES/19/I-03 d'instal·lació i A/ES/17/03 d'activitat, de tipus 2.
4. En data 14 de gener de 2019 es fa una visita d'inspecció a la instal·lació.
5. L'expedient s'ha revisat a les reunions 138 i 139 de la CNB. Durant la revisió s'ha modificat informació de la notificació original presentada. Finalment, la CNB informa favorablement a l'avaluació de risc en data 25 de març de 2019.
6. En data 07 de maig de 2019 s'avaluen les notificacions en la reunió 09 de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG) que acorda, per unanimitat, elevar a la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS) proposta de Resolució d'autorització per aquest expedient, sense recomanacions addicionals a l'avaluació del risc.
7. En data 14 de juny de 2019, s'avalua l'expedient a la reunió 09 de la CCBS i s'acorda, per unanimitat, resoldre amb Resolució d'autorització sense recomanacions addicionals de l'avaluació del risc i tancar 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.

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 Culler
22/07/2019

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0CAA2VFNU34ESWQN7VIRYKRT2NGBZDQ2

Data creació còpia:
06/08/2019 09:38:23
Data caducitat còpia:
06/08/2022 00:00:00
Pàgina 1 de 4



Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura,
Ramaderia, Pesca i Alimentació
**Direcció General d'Agricultura
i Ramaderia**

Resolució

1. La Comissió Catalana de Bioseguretat autoritza la comunicació per utilitzar per primer cop instal·lacions d'utilització confinada per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 2 de l'empresa B. BRAUN SURGICAL, S.A., corresponent a les notificacions A/ES/19/I-03 d'instal·lació i A/ES/17/03 d'activitat, 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 les notificacions 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 9.12 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.

La 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
22/07/2019

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0CAA2VFNU34ESWQN7VIRYKRT2NGBZDQ2

Data creació còpia:
06/08/2019 09:38:23
Data caducitat còpia:
06/08/2022 00:00:00
Pàgina 2 de 4

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura,
Ramaderia, Pesca i Alimentació
**Direcció General d'Agricultura
i Ramaderia**

ESPECIFICACIONS ANNEXES a la resolució de l'expedient de la comunicació per utilitzar per primer cop instal·lacions d'utilització confinada per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 2, iniciat B. BRAUN SURGICAL, S.A., identificat amb números de notificacions A/ES/19/I-03 i A/ES/19/03.

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. El centre haurà de mantenir actualitzat i a disposició dels serveis oficials de control un registre, en el qual s'hi reflectiran les noves modificacions que s'utilitzin dins de les activitats de tipus 2 presentades en aquesta comunicació.
3. 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.
 - 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.
4. El centre ha de mantenir actualitzada i a disposició dels serveis oficials de control els registres i la documentació relacionada amb aquesta comunicació.
5. 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 comunicades.
6. 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.
7. 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 de les activitats autoritzades que es deixin de dur a terme.

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/organismes-modificats-geneticament/>

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



Doc. original signat per:
Eiisenda Guillaumes Culler
22/07/2019

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0CAA2VFNU34ESWQN7VIRYKRT2NGBZDQ2

Data creació còpia:
06/08/2019 09:38:23
Data caducitat còpia:
06/08/2022 00:00:00
Pàgina 3 de 4

 Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura,
Ramaderia, Pesca i Alimentació
**Direcció General d'Agricultura
i Ramaderia**

- 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

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 Cullerell
22/07/2019

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0CAA2VFNU34ESWQN7VIRYKRT2NGBZDQ2

Data creació còpia:
06/08/2019 09:38:23
Data caducitat còpia:
06/08/2022 00:00:00
Pàgina 4 de 4