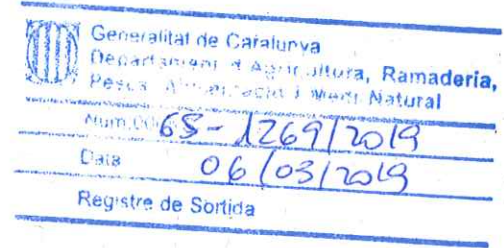


Sr. Emili Sulla Pascual
Director General
Ronda Can Fatjó 10
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)



Senyor,

En relació amb la vostra comunicació per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament (Tipus 1) que vàreu presentar en el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (DARP) en data 02 de març de 2018, 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 per l'empresa DENTAID, SL per treballar amb OMG de tipus 1.

1. **A/ES/18/I-09:** Número de notificació que identifica les instal·lacions comunicades per treballar amb organismes modificats genèticament de tipus 1.
2. **A/ES/18/26:** 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.
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: 02 de març de 2018

Data d'autorització: 02 de març de 2018

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)

En data 30 de maig de 2018 s'avalua l'expedient en la 134^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.

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

En data 05 de febrer de 2019 s'avalua l'expedient en la reunió 08 de la CTOMG que considera que la informació presentada pels notificadors és adequada i eleva proposta de conformitat a la CCBS amb la incorporació de les recomanacions de l'avaluació del risc.

Avaluació de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)

1. En data 19 de febrer de 2019, s'avalua l'expedient a la reunió 08 de la CCBS.
2. 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 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:
 - Modificació del circuit establert per tal que el contenidor de residus estigui el menor temps possible dins el muntacàrregues.
 - Col·locació dels adhesius referents a la última revisió a les cabines de fluxe laminar classe II.
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 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.
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.



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

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.

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.daam@gencat.cat

Cordialment,

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

Elisenda Guillaumes Cullell

Barcelona, 22 de febrer de 2019

