



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/22/I-19

DESTINATARIO Dña. María Tovar Zudaire
Liof-Pharma S.L.U
c/Hermanos Lumiere nº5
C.P. 01510 - Parque Tecnológico de Miñano (Álava).

En relación con la notificación **A/ES/22/I-19**, relativa a una instalación de utilización confinada de OMG de tipo 1, para trabajar con de virus adenoasociados modificados genéticamente (A/ES/22/46), de la empresa Liof Pharma S.L.U. se informa lo siguiente.

Tras estudiar la información aportada por el notificador en la 166ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 30/06/2022, este órgano colegiado ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/22/I-19** para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo. La actividad indicada anteriormente consiste e en el llenado de viales con suspensiones de virus adenoasociados modificados genéticamente por contrato.

Por otro lado, se informa que para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril. Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de OMG están sujetas a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente,
Secretaria del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880

CSV : GEN-d78a-8f13-3876-4a02-9842-fb59-4d09-b58f

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 19/07/2022 17:18 | Sin acción específica

