



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/23/I-38

DESTINATARIO Sr. D. Alfonso Martín-Fontecha García-Morato
Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av. Portugal s/n, Parque Tecnológico, M20
24009 León

En relación con la notificación **A/ES/23/I-38**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con baculovirus, bacterias y levaduras modificadas genéticamente para la obtención de vacunas de subunidades proteicas (actividad **A/ES/23/118**), de Laboratorios SYVA S.A.U., se comunica lo siguiente:

- El objetivo de la actividad es la producción de altas cantidades de proteínas por parte de baculovirus, bacterias y levaduras modificadas genéticamente, que permitan la elaboración de vacunas de interés en el ámbito de la salud animal.
- Una vez estudiada la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías de la instalación, en la 176ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 24/10/2023; este órgano colegiado acordó **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/23/I-38** 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.
- Se tendrán en cuenta las recomendaciones que se incluyen en el informe de la instalación, que se notifica con el presente oficio.
- Para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en la instalación notificada, se 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.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapama.es

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

CSV : GEN-a72f-8169-65a0-49bf-e002-cfee-9b5c-417f

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

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 20/11/2023 20:58 | Sin acción específica





- Para realizar actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación/solicitud de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente están sujetas a las disposiciones de 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

