



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN **A/ES/22/I-38**

DESTINATARIO **Sr. D. Emmanuelle Lepine**
GH GENHELIX, S.A.
C/ Julia Morros, s/n - Parque Tecnológico de León
24009 Armunia-León

En relación con la notificación **A/ES/22/I-38**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con una línea celular de ovario de hámster chino modificada genéticamente (actividad A/ES/22/86), de la empresa GH Genhelix S.A. El objetivo de la actividad propuesta es el uso de una línea celular de ovario de hámster chino (CHOZN) modificada genéticamente para la fabricación de anticuerpos monoclonales por fermentación.

Tras estudiar la información aportada por el notificador en la 168ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 26 de octubre de 2022 y una vez estudiada la información adicional aportada por el notificador, este órgano colegiado ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación A/ES/22/I-38 para el desarrollo de actividades de utilización confinada (actividad A/ES/22/86) con organismos modificados genéticamente 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.

Por otro lado, le informo que para realizar actividades con nuevos organismos modificados genéticamente 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 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

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapama.es

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

