



O F I C I O

S/REF.

N/REF. FTR/JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/23/I-60

DESTINATARIO Sra. Dña. Almudena Gómez Farto
Instituto de Investigación Biotecnológica, Farmacéutica y Medicamentos Huérfanos, S.L.
Avenida del Conocimiento 34
18016 Armilla
Granada

En relación con la notificación **A/ES/23/I-60**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Bombyx mori* modificado genéticamente mediante baculovirus (actividad A/ES/23/180), del Instituto de Investigación Biotecnológica, Farmacéutica y de Medicamentos Huérfanos, se comunica lo siguiente:

- El objetivo final de la actividad propuesta es la producción de factores de crecimiento humanos recombinantes (hEGF, hFGF, hVEGF, hKGF) mediante el uso de una plataforma de biorreactores de gusanos de seda (*Bombyx mori*) para su uso, por vía tópica, como producto sanitario o en cosméticos. Para extraer las proteínas se machacarán los gusanos.
- Una vez estudiada la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías de la instalación, en la 178ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 23/01/2024; este órgano colegiado acordó **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/23/I-60** 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 las instalaciones notificadas, 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

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

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

CSV : GEN-518e-b2cb-dec3-e5db-d930-59f5-cc15-1693

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

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 12/02/2024 13:46 | Sin acción específica





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.

- 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

