



Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

Resolució de suspensió d'activitats i d'efectes d'una Comunicació d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament (OMG) de tipus 1, iniciat per l'entitat ARQUEBIO SL, identificat amb números de notificacions A/ES/22/142 i A/ES/22/97.

Antecedents

1. En data 22/07/2022, l'entitat ARQUEBIO S.L presenta davant la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia de la Generalitat de Catalunya comunicació d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament (OMG) de tipus 1 amb les següents dades :

Entitat: **ARQUEBIO SL**
Codi de tràmit: **JK0J6ST6K**
Data i hora de registre: **9015-1522200/2022**
Núm. de registre: **22/07/2022 14:41:32**

L'òrgan competent per a rebre aquesta notificació és la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS). En aquest supòsit la comunicació no està subjecta a resolució expressa i, l'activitat pot iniciar-se immediatament després de la presentació de la comunicació.

2. En data 16/08/2022, la secretària de la Comissió Tècnica d'OMG de la Generalitat de Catalunya fa un requeriment d'informació i millora de la documentació presentada a l'entitat amb les següents dades:

Data i hora de registre: **16/08/2022 a les 12:09:50**
Núm. de registre: **9067/535212/2022**

En data 19/08/2022, l'entitat dona resposta a aquest requeriment:

Codi de tràmit: **4V9WX97H1**
Data i hora de registre: **9015-1659788/2022**
Núm. de registre: **19/08/2022 14:52:25**

3. En data 23/08/2022, es notifica a l'entitat ARQUEBIO SL la confirmació d'inici del procediment:

Data i hora de registre: **23/08/2022 a les 12:18:05**
Núm. de registre: **9067/542807/2022**

4. En data 23/08/2022, la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS) sol·licita al Consell Interministerial d'OMG (CIOMG; òrgan competent nacional en OMG) l'informe d'avaluació de risc de l'expedient per part de la Comissió Nacional de Bioseguretat (CNB).

5. En data 06/10/22, un vocal de la Comissió Tècnica d'OMG (CTOMG) acompanyat per un tècnic, fan una visita a la instal·lació notificada. Durant la visita el notificador informa que estan pendents de realitzar una sèrie de modificacions i millores en la instal·lació.

6. La CNB assigna a l'expedient els números de notificació A/ES/22/142 d'instal·lació i A/ES/22/97 d'activitat.

7. En data 28/10/22, en la reunió 168 de la CNB, s'avaluen les notificacions i és conclou que en les condicions actuals no s'ha de continuar amb els treballs amb OMG de tipus 1, ni amb qualsevol altre tipus d'activitat en la instal·lació presentada fins que no finalitzin les instal·lacions dels sistemes i la col·locació d'equips (amb el corresponent calibratge i verificació de correcte funcionament), i comptin amb la disponibilitat d'EPI i contenidors per a residus apropiats.

A1078-DO31

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
21/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 21/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03P0614X22RGJ6VLZ8833QTZTCP5E6JJ

Data creació còpia:
21/11/2022 13:42:23

Pàgina 1 de 5



Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

En aquest sentit, els membres de la CNB van considerar que la instal·lació no compleix en el moment de l'avaluació amb els mínims requisits de riscos laborals i biològics, ja que les estances notificades donen l'aparença de ser un magatzem més que un laboratori amb les seves sales annexes, i a més, s'hi està treballant de manera insegura (bombona de gas, encenedor bunsen dins de la cabina en no existir poiates, etc.), i per tant, la manca d'instal·lació de sistemes essencials i d'equips necessaris, no garanteix la seguretat de la mateixa.

8. La CNB fa arribar carta amb l'acord desfavorable a la CCBS en data 02/11/22. S'adjunta carta de la CNB.
9. En data 10/11/22, en la reunió 14, la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG), acorda informar desfavorablement a la CCBS sobre aquest expedient, i proposa la suspensió d'activitats i els efectes de la comunicació presentada en data 22/07/2022 per ARQUEBIO SL però establint un termini fins el 31/01/23 per tal de que l'interessat pugui implantar i justificar a l'òrgan competent les millores pertinents a la instal·lació que garanteixin la seguretat de la mateixa i compleixin amb les obligacions de la normativa vigent i els requeriments de l'informe de la CNB.
10. En data 18/11/22, la CCBS acorda suspendre els efectes de la comunicació presentada, la qual cosa determina la impossibilitat de continuar amb l'activitat comunicada per treballar amb OMG de tipus 1.

Fonaments de dret

1. Normativa aplicable

- 1) Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.
- 2) Llei 40/2015, de 1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.
- 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.

2. Valoració

L'article 7 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, indica que son requisits per a la realització d'activitats d'utilització confinada i que tota persona física o jurídica que vulgui fer una activitat amb OMG d'utilització confinada estarà obligat a:

- c) Complir les normes específiques de seguretat i higiene professional i aplicar els principis i les pràctiques correctes de microbiologia.
- d) Aplicar els principis generals i les mesures de confinament adequades al risc de l'activitat d'utilització confinada.

El procediment de tramitació seguit per aquest expedient inclou l'aplicació de l'article 10 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, el qual indica que per a les activitats d'utilització confinada, l'Administració competent comprovarà la documentació aportada, el compliment dels requisits establerts a l'article 7 i que les mesures relatives a la gestió de residus, seguretat i resposta en cas d'emergència són les adequades.

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

A11078-DO31



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
21/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 21/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03P0614X22RGJ6VLZ8833QTZTCP5E6JJ

Data creació còpia:
21/11/2022 13:42:23

Pàgina 2 de 5



Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

Com a conseqüència de la comprovació realitzada i l'avaluació de risc, l'acord desfavorable de la CNB ratifica el no compliment de l'article 7 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

Per tant, tenint en compte aquests fets, cal fer les consideracions següents:

Aquest expedient s'inicia a partir d'una comunicació, i d'acord amb l'article 69.3 de la Llei 39/2015, de 1 d'octubre, les declaracions responsables i les comunicacions permetran, el reconeixement o exercici d'un dret o bé l'inici d'una activitat, des del dia de la presentació, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció que tinguin atribuïdes les Administracions Públiques.

No obstant això, l'article 69.4 de la Llei 39/2015, de 1 d'octubre, indica que la inexactitud, falsedat o ommissió, de caràcter essencial, de qualsevol dada o informació que s'incorpori a una declaració responsable o a una comunicació, o la no presentació davant de l'Administració competent de la declaració responsable, la documentació que sigui si és el cas requerida per acreditar el compliment del declarat, o la comunicació, determinarà la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o activitat afectada des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives a què hi hagués lloc.

Així mateix, la resolució de l'Administració pública que declari aquestes circumstàncies podrà determinar l'obligació de l'interessat de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat per la llei, tot això d'acord amb els termes establerts a les normes sectorials d'aplicació.

A més a més, l'article 10 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, indica que així mateix, l'Administració competent podrà sol·licitar informació adicional, consultar persones i institucions, sotmetre a informació pública el projecte d'utilització confinada, exigir la modificació de les condicions de la utilització confinada proposada i de la classificació del risc assignat a l'activitat o impedir l'inici de l'activitat, suspendre-la o posar-hi fi.

Resolució

Per tant, per acord de la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS), resolc:

1. Suspendre les activitats amb OMG de tipus 1 de la comunicació referenciada als antecedents. En aquest sentit, s'ha d'aturar qualsevol activitat amb OMG que s'estigui duent a terme a la instal·lació.
2. Suspendre els efectes de la comunicació referenciada i qualsevol dret que s'hagi pogut adquirir a conseqüència d'aquesta comunicació.
3. Establir un termini fins al 31/01/23 per tal de que l'interessat pugui implantar i justificar les millores pertinents a la instal·lació que garanteixin la seguretat de la mateixa i compleixin amb les obligacions de la normativa vigent i els requeriments de l'informe de la CNB.

Transcorregut aquest termini, la CCBS valorarà la justificació presentada per l'interessat i comprovarà si han desaparegut les circumstàncies que havien causat la suspensió d'activitats amb OMG i dels efectes de la comunicació, i si escau, acordarà la represa de l'avaluació de risc d'aquesta comunicació o el tancament definitiu de l'expedient. La suspensió només podrà ser aixecada per Resolució expressa de la CCBS.

Passat el termini sense justificació apropiada s'entendrà que es desisteix de la comunicació i es procedirà a tancar definitivament l'expedient sense drets, sense perjudici que es pugui presentar una nova comunicació.

A1078-DO31

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
21/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 21/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03P0614X22RGJ6VLZ8833QTZTCP5E6JJ

Data creació còpia:
21/11/2022 13:42:23

Pàgina 3 de 5



Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
**Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia**

Notificació

D'acord amb l'article 40 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, us notifico la resolució dictada en l'expedient incoat al vostre nom.

Termini de presentació del recurs

Contra aquesta resolució, que esgota la via administrativa, es pot interposar recurs potestatiu de reposició davant de la Comissió Catalana de Bioseguretat en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de rebre la notificació d'aquesta resolució, d'acord amb el que disposa l'article 9.12 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 i els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.

En el cas de presentar un recurs cal que ho feu en format electrònic, mitjançant la petició genèrica dels tràmits de la Generalitat de Catalunya .

La presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat

A1078-DO31

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007 Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Culler
21/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 21/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03P0614X22RGJ6VLZ8833QTZTCP5E6JJ

Data creació còpia:
21/11/2022 13:42:23

Pàgina 4 de 5



MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN
ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

DIRECCION GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN
AMBIENTAL

Subdirección General de Aire Limpio y Sostenibilidad
Industrial

Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad

Sra. Dña. Elisenda Guillaumes Cullell
Presidenta de la Comisión Catalana de Bioseguridad
Directora General de Agricultura y Ganadería
Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
Gran Vía de les Corts Catalanes, 612-614
08007 – Barcelona

Estimada Sra. Guillaumes,

En la 168ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 26 de octubre de 2022, se revisó la notificación A/ES/22/I-42, para el primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con organismos modificados genéticamente.

La empresa Archebio S.L. se dedica a la investigación, diseño, escalado y optimización de bioprocesos para la producción de principios activos farmacéuticos y moléculas de elevado valor añadido mediante el uso de enzimas y/o microorganismos modificados genéticamente de tipo 1 (A/ES/22/97).

Tras el estudio de la notificación, la CNB tomó nota que la empresa ha comunicado que está trabajando para la mejora de la instalación en los siguientes aspectos:

- Instalación de un nuevo cuadro eléctrico sectorizado que permita operar con seguridad en el laboratorio.
- Instalación de líneas de gases que conecten las bombonas de gases a los equipos de cromatografía de gases y absorción atómica.
- Conexión de las líneas de extracción de la vitrina de humos,
- Instalación del sistema de aire acondicionado (frío y calor) a la sala de microbiología.
- Disponer de mobiliario nuevo de soporte en la sala.
- Acondicionar la zona de almacenamiento de reactivos químicos y fungible.
- Ubicación de los equipos de frío (neveras, congeladoras y ultra congeladores), los equipos de ultra centrifugación), y los equipos de autoclaves en su ubicación definitiva.

No obstante, los miembros de la CNB consideraron que la instalación no cumple en estos momentos con los mínimos requisitos de riesgos laborales y biológicos, ya que las estancias notificadas dan la apariencia de ser un almacén más que un laboratorio con sus salas anexas, y además, se está trabajando de manera insegura (bombona de gas, mechero bunsen dentro de la cabina al no existir poyatas, etc.), y por tanto, la falta de instalación de sistemas esenciales y de equipos necesarios, no garantiza la seguridad de la misma.

Por ello, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que, **en las condiciones actuales no se debe continuar con los trabajos con organismos modificados genéticamente de tipo 1, ni con cualquier otro tipo de actividad** hasta que no finalicen las instalaciones de los sistemas y la colocación de equipos (con su correspondiente calibración y verificación de correcto funcionamiento), y cuenten con la disponibilidad de EPI y contenedores para residuos apropiados.

Lo que se notifica a los efectos oportunos,

Óscar González Sánchez
Secretario de la Comisión Nacional de Bioseguridad

Firmado por GONZALEZ SANCHEZ OSCAR VALENTIN - DNI ***1990** el día
02/11/2022 con un certificado emitido por AC Sector Público

Plaza de San Juan de la Cruz 10
28071 MADRID
TEL.: 91 597 5650



Doc. original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
21/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 21/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03P0614X22RGJ6VLZ8833QTZTCP5E6JJ

Data creació còpia:
21/11/2022 13:42:23

Pàgina 5 de 5