



COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

GUÍA PRÁCTICA PARA LA REMISIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE INSTALACIONES PARA LLEVAR A CABO ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

I.- INTRODUCCIÓN.

I.1.- MARCO LEGAL.

I.2.- AUTORIDADES COMPETENTES Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

I.2.a.- Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control

I.2.b.- Autoridad competente en materia de evaluación del riesgo

I.2.c.- Procedimiento administrativo

II.- CLASIFICACIÓN DE LOS OMG, LAS ACTIVIDADES Y LAS INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.

III.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1

III.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

III.1.a.- Documentación contenida en la comunicación

III.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

III.1.c.- Inicio de las actividades

III.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

IV.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2

IV.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

IV.1.a.- Documentación contenida en la comunicación

IV.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

IV.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente

IV.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

IV.2.a.- Nuevas actividades de tipo 2 en una instalación tipo 2 autorizada

IV.2.b.- Nuevas actividades de tipo 1 en una instalación tipo 2 autorizada

IV.2.c.- Actividades de tipo superior al de la instalación



V.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPOS 3 Y 4.

V.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

V.1.a.- Documentación contenida en la comunicación

V.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

V.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente

V.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

V.3.- PLANES DE EMERGENCIA

VI.- MODIFICACION DE INSTALACIONES PREVIAMENTE COMUNICADAS, E INSTALACIONES QUE INCLUYAN DISTINTOS NIVELES DE CONFINAMIENTO

VII.- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS DE INICIO DE LA ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA

VIII.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

IX.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

X.- TASAS

ANEXOS:

ANEXO 1.- MODELO DE TABLA RESUMEN DE ACTIVIDADES TIPO 1

ANEXO 2.- LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN EN ESPAÑA RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.

ANEXO 3.- PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

ANEXO 4.- DIRECTRICES PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN CENTROS QUE TRABAJAN CON OMG

CUADROS Y FIGURAS:

Figura 1.- Guía esquemática para el primer uso de instalaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Figura 2.- Proceso general para la obtención de un OMG a efectos de nomenclatura

Figura 3.- Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario

Cuadro 1.- Resumen de la documentación requerida y plazos de ejecución



I.- INTRODUCCIÓN.

El objetivo de la presente Guía es proporcionar directrices a toda persona física o jurídica que pretenda llevar a cabo actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) en situación confinada. En ésta se detalla la información que los titulares de dichas actividades deberán suministrar a la Autoridad competente en cada caso, para registrar las instalaciones y llevar a cabo las actividades.

El presente documento tiene carácter orientativo y de interpretación de la normativa a la que en ningún caso sustituye. El documento es un texto en evolución, que se irá poniendo al día para tener en cuenta los posibles cambios normativos y la experiencia adquirida en su aplicación.

I.1.- MARCO LEGAL.

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 (OMG), incorpora al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de las Directivas europeas sobre organismos modificados genéticamente, así como diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que han ido complementando el contenido de dichas directivas o normas. Así mismo, el Real Decreto 178/2004 (modificado por los Reales Decretos 367/2010 y 191/2013) desarrolla el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finaliza el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias antes citadas.

Los principios que inspiraron dicha ley fueron los de *prevención y cautela*, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente; el de *caso por caso*, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los OMG para cada uno de ellos; el de *paso a paso*, que supone ir avanzando en la investigación y desarrollo de estos organismos a medida que se van descartando riesgos para la salud y el medio ambiente; y el de *información y participación pública*, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

Se define “*organismo modificado genéticamente*” como cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que se han establecido reglamentariamente¹

El término “*utilización confinada*” cubre cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento con el fin de minimizar su contacto con la población y el medio ambiente. Las instalaciones de utilización confinada más frecuentemente empleadas para la obtención de OMG son los laboratorios de investigación, animalarios, cámaras de cultivo de plantas, invernaderos o las instalaciones de producción industrial.

¹ Art. 3 del Real Decreto 178/2004.



A efectos de esta Guía, se utilizarán las definiciones recogidas en la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004.

Con el objeto de proteger la salud humana y el medio ambiente es importante evaluar los riesgos de todas las actividades llevadas a cabo con OMG y asegurarse de que se implementen todos los controles y medidas necesarias para dicha protección. La evaluación de riesgo debe tener en cuenta, así mismo, las consecuencias de una liberación accidental al medio ambiente de los OMG.

Las disposiciones legales de las normas, tanto europeas como nacionales antes citadas, proporcionan el marco adecuado para la realización de la evaluación del riesgo de estas actividades así como las medidas de confinamiento y control que se deben aplicar en cada caso.

Tanto las directivas comunitarias como la legislación española sobre OMG pueden consultarse en: [Legislación de OMG](#).

Se adjunta, así mismo, un listado con las principales referencias legislativas sobre evaluación y gestión del riesgo biológico que pueden ser de utilidad para preparar las comunicaciones sobre OMG (Anexo 2).

I.2.- AUTORIDADES COMPETENTES Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

I.2.a.- Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control

La Administración General del Estado es competente para autorizar las instalaciones y actividades de utilización confinada para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

- a) Cuando su objeto sea la posible incorporación del OMG a “medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que, por afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud humana”².
- b) Cuando se disponga de financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para las actividades propuestas, la competencia de autorización recae en la Administración General del Estado.
En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada cuando los proyectos de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

Salvo en los casos anteriormente citados, serán las Comunidades Autónomas las que otorguen las autorizaciones en relación con las actividades de utilización confinada de OMG. Igualmente les corresponde la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de dichas actividades.

² Ley 9/2003, conforme al artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.



I.2.b.- Autoridad competente en materia de evaluación del riesgo

En todos los casos, la autoridad competente en evaluación del riesgo es la Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. No obstante, las Comunidades Autónomas pueden tener otros órganos adicionales de evaluación del riesgo.

I.2.c.- Procedimiento administrativo

Con anterioridad al comienzo de las actividades con OMG, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizarlas están obligadas a remitir una comunicación a la autoridad competente en cada caso. Esta comunicación está encaminada a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pudiera suponer el desarrollo de la actividad en la instalación declarada.

En el caso de los Organismos Públicos de Investigación y Universidades, la comunicación tendrá necesariamente que ser firmada por el representante legal de la institución.

Para poder evaluar el riesgo, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha desarrollado unos formularios en los que se especifica la información necesaria (ver apartado II y figura 3). El contenido de la comunicación y los plazos de respuesta por parte de la autoridad competente serán diferentes dependiendo fundamentalmente del tipo de riesgo que se determine, y se desarrollan por tanto en epígrafes independientes en esta guía.

- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentará en papel en el Registro General de dicho Ministerio o en los registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bnz-secretariaomg@magrama.es

El Secretario del CIOMG, pondrá en conocimiento de la CNB copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe.

La Comisión Nacional de Bioseguridad asignará un número de referencia al expediente, que junto con el correspondiente número de registro de entrada serán comunicados al interesado por la Secretaría del Consejo Interministerial de OMG.

- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en las Comunidades Autónomas, se deberá remitir la comunicación (en papel y en formato electrónico) a los correspondientes organismos que están listados en la siguiente página Web: [Composición CNB](#) (ver apartado final de la lista). El órgano competente una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Presidente del CIOMG,

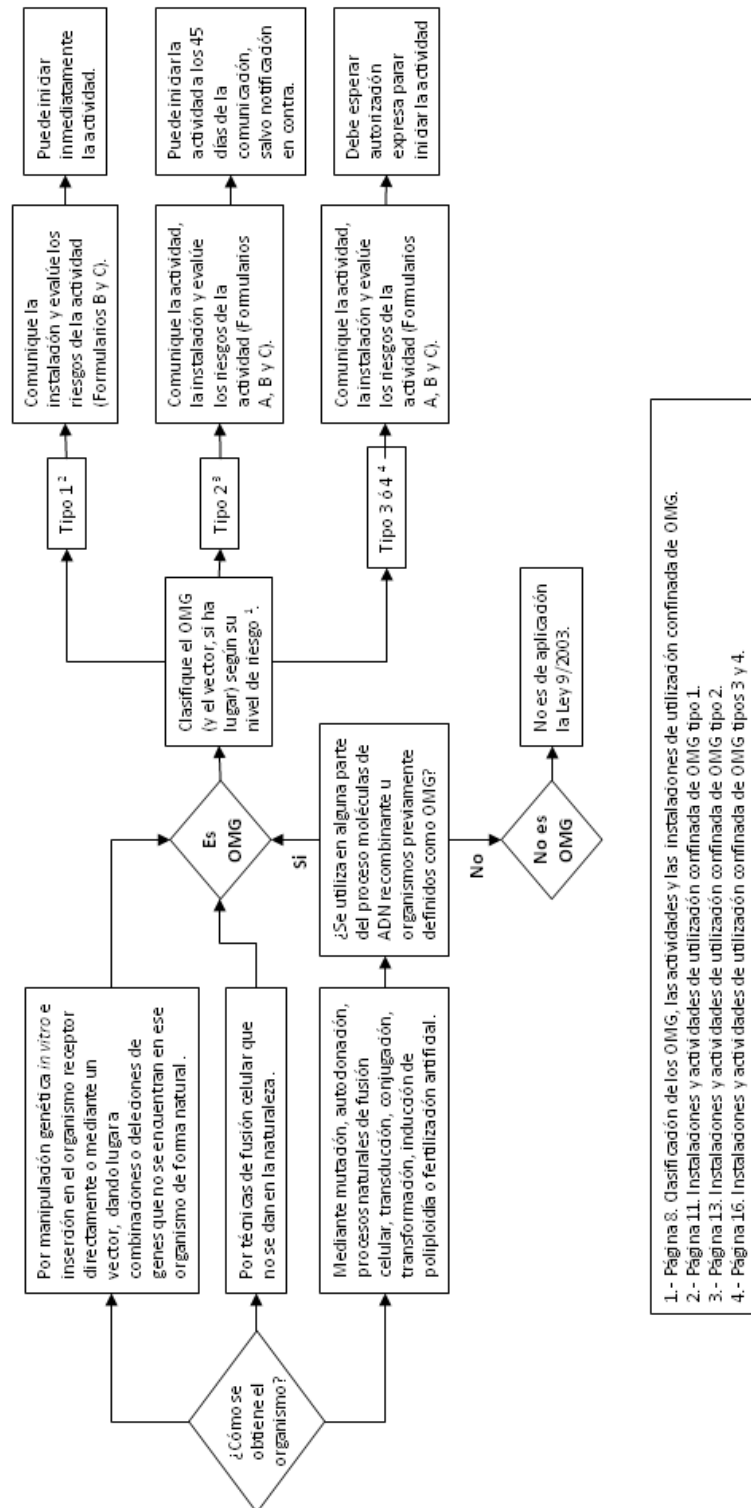


quién, a través del Secretario del CIOMG, pondrá en conocimiento de la CNB copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe.

La Comisión Nacional de Bioseguridad asignará un número de referencia al expediente, que será comunicado al interesado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

Si la Comisión Nacional de Bioseguridad necesitara más información para la evaluación de riesgo de la actividad o sobre las condiciones de la instalación, se pondrá en contacto con el solicitante. Una vez estudiado el expediente, la Comisión Nacional de Bioseguridad elaborará el informe, que remitirá a la autoridad competente correspondiente, que responderá al solicitante.

En la Figura 1 se recoge un esquema que resume los pasos a seguir por el solicitante para registrar instalaciones para el uso confinado de organismos modificados genéticamente y para iniciar las actividades.



- 1.- Página 8. Clasificación de los OMG, las actividades y las instalaciones de utilización confinada de OMG.
- 2.- Página 11. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipo 1.
- 3.- Página 13. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipo 2.
- 4.- Página 16. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipos 3 y 4.

Figura 1.- Guía esquemática del procedimiento a seguir para registrar el primer uso de instalaciones y actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente.

II.- CLASIFICACIÓN DE LOS OMG, LAS ACTIVIDADES Y LAS INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.

El primer paso para la elaboración de una comunicación, es la determinación por parte del solicitante del tipo de riesgo de la actividad, ya que éste establecerá las medidas de control y confinamiento que son exigibles.

En primer lugar se determinará el nivel del riesgo del OMG. Teniendo en cuenta que los OMG con los que se puede trabajar pueden ser microorganismos, plantas o animales, se valorarán las características de inocuidad, patogenicidad o riesgo ambiental del organismo receptor, el material genético del donante utilizado, el vector, así como el OMG resultante (para una explicación de la nomenclatura utilizada, ver Figura 2).

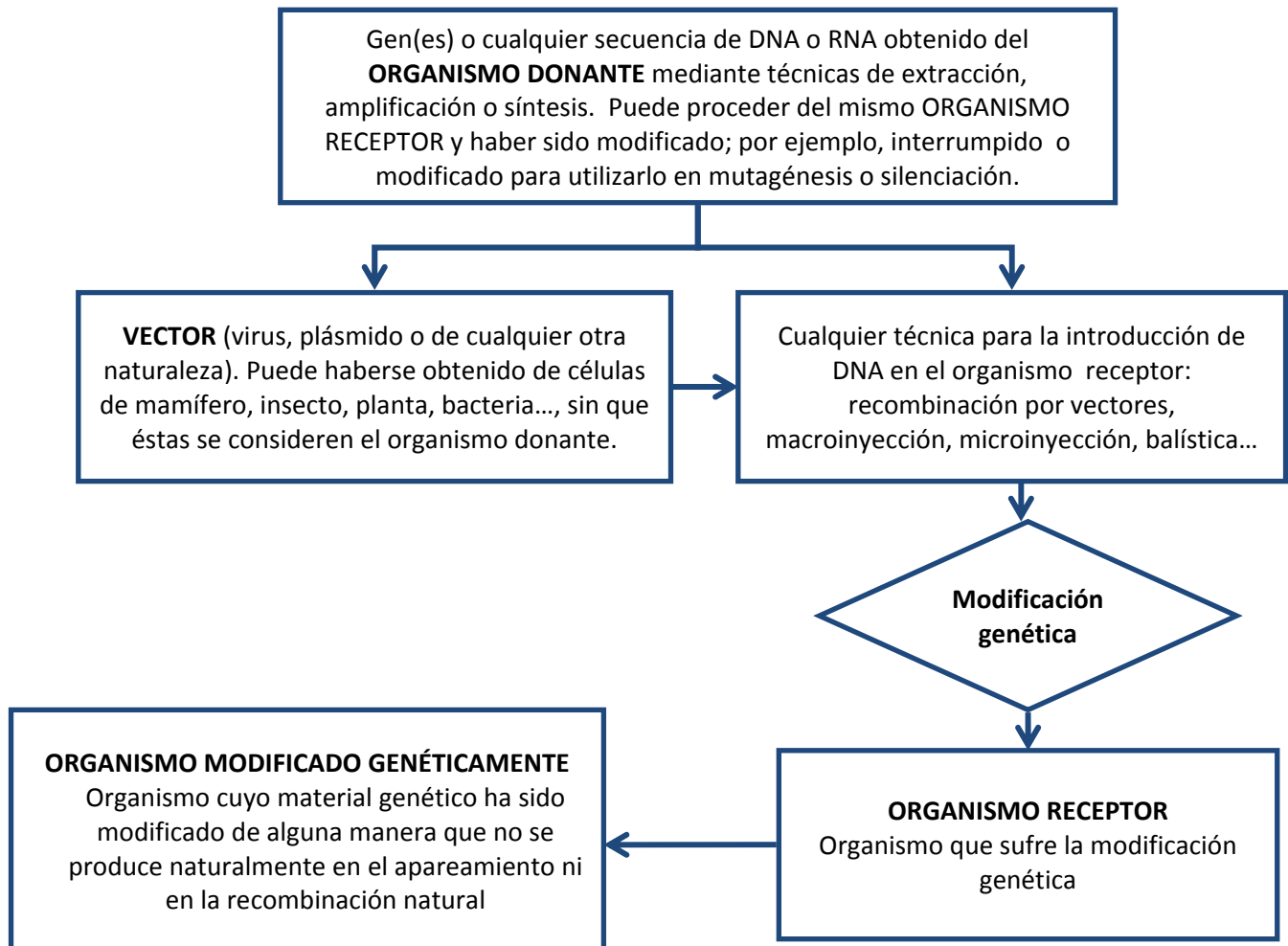


Figura 2.- Proceso general para la obtención de un OMG a efectos de nomenclatura



Para ello, se deben utilizar las listas de patógenos humanos, animales o fitopatógenos disponibles, (por ejemplo, en el caso de patógenos humanos la incluida en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, y modificaciones posteriores, ver Anexo 2). En el caso de que el agente biológico no aparezca en ninguna de estas listas, el solicitante deberá realizar una evaluación particular del riesgo, basada en la comparación con otros organismos similares, conforme al Formulario C.

Tras esta evaluación, el OMG se clasificará en una de las cuatro categorías siguientes:

OMG tipo 1: aquél cuya probabilidad de causar una enfermedad en los seres vivos o un efecto adverso en el medio ambiente es insignificante

OMG tipo 2: aquél que puede causar una enfermedad a los seres vivos, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso bajo en el medio ambiente

OMG tipo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso moderado en el medio ambiente.

OMG tipo 4: aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso alto en el medio ambiente.

A continuación, teniendo en cuenta la categoría del OMG y las características de la actividad que se va a desarrollar (escala, volumen, etc.) el solicitante debe realizar una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente de las actividades que se pretenden llevar a cabo, teniendo en consideración, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en el Anexo I del Real Decreto 178/2004. Esta evaluación facilitará la clasificación final de la actividad conforme a uno de los cuatro tipos de riesgo establecidos, lo que permitirá la asignación de las medidas de control y confinamiento adecuadas a cada una de las clases, que se detallan en el Anexo 3 de esta Guía.

Las instalaciones deben adecuarse a los requisitos de confinamiento correspondientes a las actividades a desarrollar.

Actividades de tipo 1: Actividades de **riesgo nulo o insignificante**; se aplicarán niveles de contención tipo 1

Actividades de tipo 2: Actividades de **bajo riesgo**; se aplicarán niveles de contención tipo 2

Actividades de tipo 3: Actividades de **riesgo moderado**; se aplicarán niveles de contención tipo 3

Actividades de tipo 4: Actividades de **alto riesgo**; se aplicarán niveles de contención tipo 4

El proceso completo de clasificación se resume en la Figura 3.

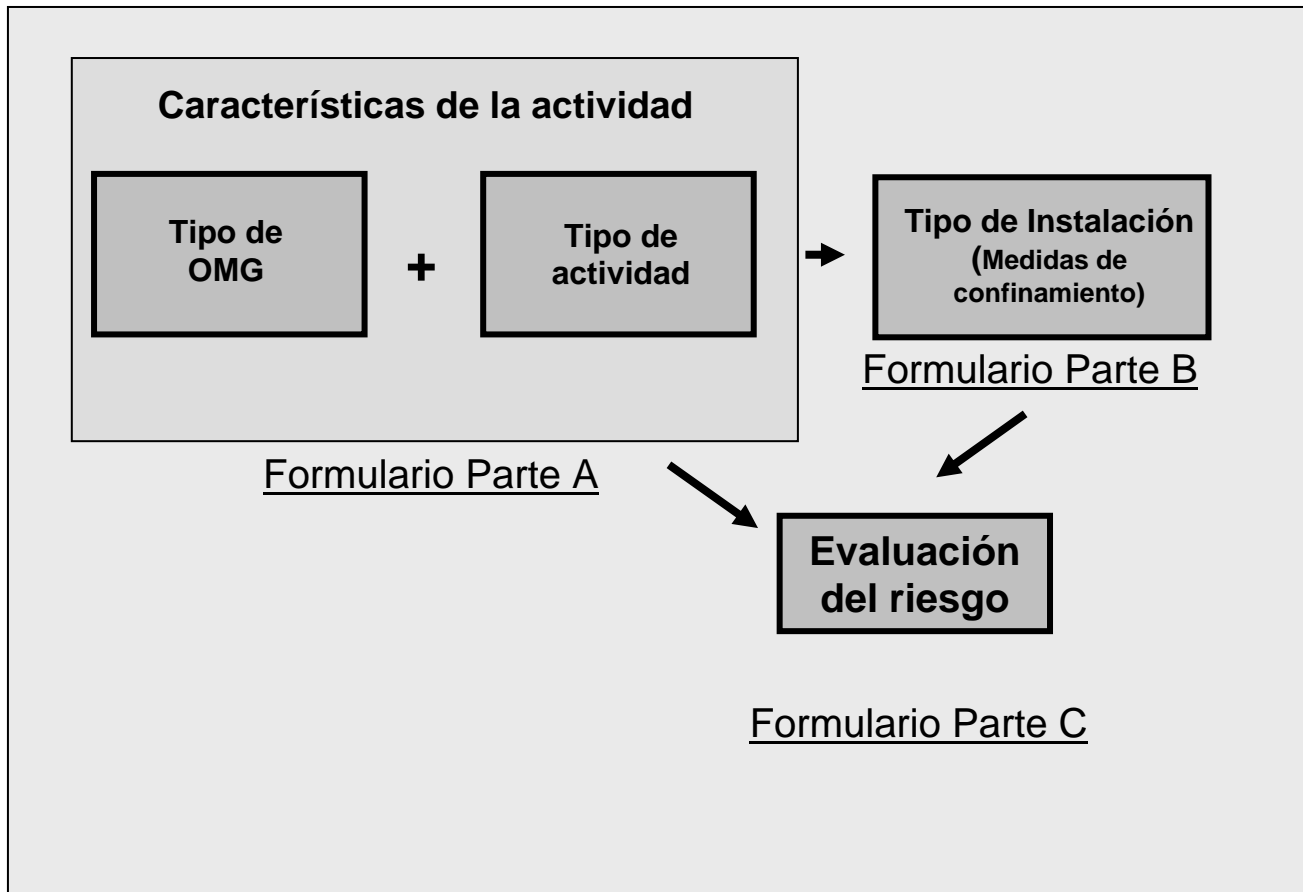


Figura 3.- Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario:

Formulario Parte A: descripción del OMG y la actividad

Formulario Parte B: descripción de la instalación

Formulario Parte C: evaluación del riesgo de la realización de la actividad en la instalación



III.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1

III.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

III.1.a- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 1 deberán incluir la siguiente documentación:

1.- Modelo de solicitud: El modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la Administración General del Estado puede descargarse en: [Modelo de solicitud](#).

En el caso de que la autoridad competente sea la Comunidad Autónoma, el solicitante deberá ponerse en contacto con la autoridad correspondiente: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

2.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Puede descargarse en: [Formulario Parte B](#).

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones de la instalación. Así mismo se pueden adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas.

3.- Formulario Parte C: Correspondiente a la **evaluación del riesgo** de la actividad con el OMG. Puede descargarse en: [Formulario Parte C](#).

Deberán recogerse en una tabla las líneas de investigación que se van a desarrollar, los organismos (receptores y donantes) utilizados y la procedencia de los OMG (generados en la propia instalación o procedentes de otras instalaciones). Se adjunta como ANEXO 1 un modelo de tabla resumen para actividades tipo 1.

Si tanto los organismos como los vectores utilizados son tipo 1, no será necesario aportar más información que la tabla resumen.

En caso contrario, será necesario cumplimentar un formulario tipo C, empleando el apartado III.4 para justificar la determinación de la clasificación y confirmar la idoneidad de las medidas de confinamiento previstas:

- Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, son de tipo superior a 1, pero el investigador considera que el OMG resultante es de tipo 1, deberá justificar esta clasificación.
- Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse por qué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.

En caso de que los OMG procedan de otras instalaciones, deberá indicarse de cuáles.



III.1.b- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentará en papel en el Registro General de dicho Ministerio o en los registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bzn-secretariaomg@magrama.es.

Cuando la competencia recaiga en las Comunidades Autónomas, se deberá remitir la comunicación en papel y en formato electrónico a los correspondientes organismos que están listados en la siguiente página Web: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

III.1.c.-Inicio de las actividades

Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán comenzar inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de la instalación.

III.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación previa, las actividades de utilización confinada sucesivas de tipo 1 no requerirán de ninguna otra comunicación.

En este caso, será obligatorio llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la siguiente información:

- Fecha de presentación de la comunicación del primer uso de la instalación, y número de referencia.
- Nombre del titular de la actividad.
- Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- Descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma.
- Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad.

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 1 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.



IV.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2

IV.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

IV.1.a.- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 2 deberán incluir la siguiente documentación:

1.- Modelo de solicitud: El modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la Administración General del Estado puede descargarse en: [Modelo de solicitud](#).

En el caso de que la autoridad competente sea la Comunidad Autónoma, el solicitante deberá ponerse en contacto con la autoridad correspondiente: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

2.- Formulario Parte A: Relativo a la **actividad** que se va a desarrollar con OMG. Puede descargarse en: [Formulario Parte A](#).

Deberá presentarse un formulario parte A por cada una de las actividades que se vayan a desarrollar en la instalación (tipo de organismo / condiciones de la actividad).

En el caso de que las modificaciones genéticas sean similares (por ejemplo, que sea el mismo organismo receptor y donante) podrá presentarse un solo Formulario Parte A.

3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Puede descargarse en: [Formulario Parte B](#).

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones de la instalación. Así mismo se pueden adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas.

4.- Formulario Parte C: Correspondiente a la **evaluación del riesgo** para la salud y el medio ambiente del uso del OMG en las condiciones de la actividad previstas y en la instalación que se declara. Puede descargarse en: [Formulario Parte C](#).

Deberá presentarse un Formulario Parte C por cada Formulario Parte A que se haya presentado.



IV.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentará en el Registro General de dicho Ministerio o en los registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bnz-secretariaomg@magrama.es.

Cuando la competencia recaiga en las Comunidades Autónomas, se deberá remitir la comunicación en papel y en formato electrónico a los correspondientes organismos que están listados en la siguiente página Web: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

IV.1.c- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente

Si es la primera vez que se comunica la instalación, la actividad de tipo 2 podrá iniciarse 45 días después de la presentación de la comunicación, periodo del que dispone la autoridad competente para emitir una resolución.

No obstante, este periodo de 45 días quedará interrumpido en los siguientes casos:

- el órgano competente requiera al solicitante mayor información que la aportada en su comunicación
- el órgano competente no esté de acuerdo con el tipo asignado por el solicitante a la actividad,
- la instalación no cumpla los requisitos de confinamiento exigidos por la legislación.

En estos casos, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una autorización expresa.

Igualmente, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes del plazo señalado.



IV.2.-EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

IV.2.a.- Nuevas actividades de tipo 2 en una instalación tipo 2 autorizada

Debe comunicarse cualquier nueva actividad de **tipo 2** que se vaya a realizar en la instalación autorizada. En esta ocasión se repetirá el procedimiento descrito, enviando los Formularios Parte A y Parte C, pero no será necesario incluir el Formulario Parte B, relativo a la instalación.

Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o superiores informada favorablemente, la nueva actividad de tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de su comunicación, con las siguientes excepciones:

- el órgano competente requiera al solicitante mayor información que la aportada en su comunicación
- el órgano competente no esté de acuerdo con el tipo asignado por el solicitante a la actividad.

En estos casos, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una autorización expresa.

El órgano competente deberá emitir una resolución en el plazo de 45 días a partir de la comunicación. Este periodo se interrumpirá si el órgano competente solicita nueva información.

IV.2.b.- Nuevas actividades de tipo 1 en una instalación tipo 2 autorizada

Si se van a realizar nuevas actividades de **tipo 1**, será obligatorio llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la siguiente información:

- Fecha de presentación de la comunicación del primer uso de la instalación y número de referencia.
- Nombre del titular de la actividad.
- Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- Descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma.
- Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad.

IV.2.c.- Actividades de tipo superior al de la instalación

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 2 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.



V.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPOS 3 Y 4.

V.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

V.1.a.- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar primeros usos de instalaciones donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 3 y 4 deberán incluir la siguiente documentación:

1.- Modelo de solicitud: El modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la Administración General del Estado puede descargarse en: [Modelo de solicitud](#).

En el caso de que la autoridad competente sea la Comunidad Autónoma, el solicitante deberá ponerse en contacto con la autoridad correspondiente: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

2.- Formulario Parte A: Relativo a la **actividad** que se va a desarrollar con OMG.

Se presentará un Formulario Parte A para cada actividad con un OMG de tipos 3 o 4, con los que se vaya a trabajar.

Este formulario puede descargarse de la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente: [Formulario Parte A](#).

3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Puede descargarse en: [Formulario Parte B](#).

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones de la instalación. Así mismo se pueden adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas.

4.- Formulario Parte C: Correspondiente a la **evaluación del riesgo** de la actividad con el OMG.

Deberá presentarse un Formulario Parte C por cada Formulario Parte A que se haya presentado, es decir, por cada actividad con OMG diferentes. Puede descargarse en: [Formulario Parte C](#).



5.- Información pública

En virtud del artículo 16.2.d del Real Decreto 178/2004, la autoridad competente someterá a información pública las actividades con OMG de tipo 3 y 4 durante un plazo de 30 días. Los comentarios recibidos serán tenidos en cuenta a la hora de elaborar el informe de evaluación.

Por lo tanto, el solicitante deberá presentar junto con la documentación completa de tipos 3 ó 4 (formulario Parte A, B y C), un documento resumiendo la información más relevante contenida en los formularios Parte A, B y C, en el que se eliminará la información que se considere confidencial, en el caso de que la hubiera, para poder someterlo a información pública.

Cuando corresponde a la Administración central conceder la autorización, esta información pública se realiza a través de la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente: [Información pública](#).

V.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentará en papel en el Registro General de dicho Ministerio o en los registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bnz-secretariaomg@magrama.es .

Cuando la competencia recaiga en las Comunidades Autónomas, se deberá remitir la comunicación en papel y en formato electrónico a los correspondientes organismos que están listados en la siguiente página Web: [Composición de la CNB](#) (ver apartado final de la lista).

V.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente

Las actividades de utilización confinada de los **tipos 3 y 4** requerirán siempre una autorización expresa del órgano competente.

El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4 en instalaciones que se declaran por primera vez en el plazo máximo de 90 días después de la presentación de la comunicación.

Es importante destacar que para calcular el plazo de 90 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública.



V.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Debe comunicarse cualquier nueva actividad tipo 2, 3 y 4 que se vaya a realizar en la instalación autorizada. En esta ocasión se repetirá el procedimiento descrito, enviando los Formularios Parte A y Parte C, pero no será necesario incluir el Formulario Parte B, relativo a la instalación.

Las actividades de utilización confinada de los **tipos 3 y 4** requerirán siempre una autorización expresa del órgano competente. En esta ocasión, el órgano competente dispone de 45 días a partir de la presentación de la comunicación para emitir una resolución.

De nuevo en este caso para calcular el plazo de 45 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública.

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 3 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.

V.3.-PLANES DE EMERGENCIA

Los responsables de la instalación tendrán que elaborar planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, con instrucciones claras de actuación en caso de emergencia para el personal que trabaja en el interior de las instalaciones.

Por otro lado, cuando sea necesario a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de OMG de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente con la consecuente liberación del OMG al exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano competente que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente para las actividades con OMG. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III del Real Decreto 178/2004, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

- a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.
- b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.



- c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.
- d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones.
- e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.
- f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.

VI.- MODIFICACION DE INSTALACIONES PREVIAMENTE COMUNICADAS, E INSTALACIONES QUE INCLUYAN DISTINTOS NIVELES DE CONFINAMIENTO

Si se van a realizar ampliaciones o cambios significativos en instalaciones previamente comunicadas, deberá presentarse un nuevo Formulario Parte B.

En los casos en los que en una misma instalación haya diferentes niveles de confinamiento, deberá presentarse un Formulario Parte B por cada nivel. En ningún caso se aceptará que en un mismo Formulario Parte B se incluyan secciones con distintos niveles de confinamiento.

VII.- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA

TIPO DE ACTIVIDAD	USO DE LA INSTALACIÓN	COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN	INICIO DE LA ACTIVIDAD
Tipo 1	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud , los formularios partes B y C y la tabla resumen de actividades	Inmediato tras la comunicación
	Usos sucesivos	No se requiere comunicación. Es obligatorio llevar un registro de las nuevas actividades junto con su evaluación del riesgo	Inmediato
Tipo 2	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A, B y C	45 días (salvo indicación contraria del órgano competente)
	Usos sucesivos	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A y C	Inmediato tras la comunicación (salvo indicación contraria del órgano competente)
Tipo 3 y 4	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A, B y C	90 días AUTORIZACIÓN EXPRESA
	Usos sucesivos	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A y C	45 días AUTORIZACIÓN EXPRESA



Cuadro 1.- Resumen de la documentación requerida y plazos de ejecución

VIII.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Los solicitantes de las actividades de utilización confinada que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, siempre y cuando se aporte la justificación correspondiente. La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

IX.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

El Real Decreto 178/2004 establece que se crearán comités o subcomités de seguridad biológica, si es preciso. La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda siempre la creación de un Comité de Bioseguridad en cada centro de trabajo. Además de ocuparse de la seguridad e higiene de los trabajadores, debería actuar como grupo de revisión independiente para todas las cuestiones relativas al riesgo biológico, informando a su vez de todo ello a la dirección del centro. Este debe ser un comité de gestión del riesgo biológico en el sentido más amplio, incluida la supervisión de la evaluación del riesgo realizada para las distintas actividades desarrolladas en el centro. De manera general, el Comité de Bioseguridad debe:

- a) incluir una muestra representativa de expertos, apropiada a la naturaleza y escala de las actividades asumidas;
- b) estar coordinado por una persona experta;
- c) disponer de unos criterios de referencia documentados;
- d) asegurar que los temas tratados son registrados formalmente, las acciones asignadas, ejecutadas y cerradas eficazmente;
- e) reunirse con una frecuencia definida, apropiada y en todo caso en que las circunstancias lo requieran.

En el Anexo 4 de esta Guía se desarrollan unas directrices para la creación del Comité de Bioseguridad de los centros que trabajan con OMG.

X.- TASAS

La ejecución de las siguientes actividades de utilización confinada comporta el pago de tasas a la administración competente:



- a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.
- b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo (tipos 2, 3 y 4, respectivamente).

El pago de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente. Las tarifas difieren en función del tipo de riesgo de las instalaciones y las actividades realizadas (Art. 28 de la Ley 9/2003).

En el caso de que la competencia sea de la Administración General del Estado existen unos impresos para el devengo de las tasas con el código 7900821 (para las instalaciones) y 7900822 (para las actividades). Estos impresos deberán solicitarse al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

También están previstas bonificaciones en determinados casos (ver Art. 29 de la Ley 9/2003).

La cuantía actualizada de las tasas puede consultarse en: [Tasas actualizadas conforme a la Ley de Presupuestos Generales del Estado 2015](#).

El solicitante de las instalaciones y actividades deberá informarse sobre la existencia de tasas cuando la competencia de las mismas recaiga en las Comunidades Autónomas.



ANEXO 1 MODELO DE TABLA RESUMEN DE ACTIVIDADES TIPO 1



Instrucciones para rellenar esta tabla:

Si tanto los organismos como los vectores utilizados son tipo 1, no será necesario aportar más información que la tabla resumen.

En caso contrario, será necesario cumplimentar un formulario tipo C, empleando el apartado III.4 para justificar la determinación de la clasificación y confirmar la idoneidad de las medidas de confinamiento previstas:

- (1) Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, son de tipo superior a 1, pero el investigador considera que el OMG resultante es de tipo 1, deberá justificar esta clasificación.
- (2) Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse porqué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.

(3) En caso de que los OMG procedan de otras instalaciones, deberá indicarse de cuáles.

Investigador responsable	ACTIVIDADES CLASIFICADAS COMO TIPO 1					
	Líneas de investigación	Organismos empleados		¿se utilizan vectores virales que puedan ser considerados de tipo superior a 1? (2)	Procedencia de los OMG	
		receptores (1)	donantes (1)		Generado en la instalación	Adquirido fuera de la instalación (3)



ANEXO 2

LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN EN ESPAÑA RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

A continuación se incluye una relación de la normativa vigente de aplicación en España relacionada con la gestión del riesgo biológico. El listado no es limitativo ni excluyente. Tendrá también que tenerse en cuenta la normativa de las Comunidades Autónomas. Para la normativa autonómica referente a OMG, puede consultarse el siguiente enlace: [Legislación española de OMG](#)

Normativa referente a Organismos Modificados Genéticamente.

1. Directiva 2009/41/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente
2. 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.
3. 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, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
4. Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio. (El Capítulo V modifica el Real Decreto 178/2004).
5. Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, por el que se modifica el 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
6. Texto consolidado del Real Decreto 178/2004 (incluye las modificaciones del Real Decreto 367/2010 y del Real Decreto 191/2013)

Normativa referente a la Prevención de Riesgos Laborales³.

7. Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (recodificación de la Directiva 90/679/CEE y sus modificaciones posteriores, transpuestas en el RD 664/1997).
8. Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, y modificaciones posteriores.
9. Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

³ La página Web del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (www.insht.es) incluye la recopilación de toda la normativa vigente de aplicación en España referente a la Prevención de Riesgos Laborales (incluyendo los agentes biológicos y el resto de riesgos en el lugar de trabajo) con las modificaciones que ha sufrido cada disposición.



10. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y modificaciones posteriores.
11. Real Decreto 485/1997, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
12. Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, y modificaciones posteriores.
13. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, y modificaciones posteriores. (Está también disponible una “Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos” del INSHT).
14. Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, y modificaciones posteriores.
15. Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales, y modificaciones posteriores.
16. Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.

Normativa referente a residuos.

17. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
18. Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.
19. Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.
20. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano

Normativa referente a protección contra incendios y emergencias.

21. Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales.
22. Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. Documento Básico SI: Seguridad en caso de incendio.
23. Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.

Normativa referente al uso y cuidado de animales.

24. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
25. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.



26. Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
27. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

Normativa referente al transporte y movimiento de agentes biológicos.

28. Reglamento (CE) N° 1946/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.
29. Normativa nacional e internacional (OACI/IATA, OMI/MDG, TPF/RID y TPD/ADR) para el transporte de mercancías peligrosas y, en particular, de sustancias infecciosas y muestras para diagnóstico.
30. Directiva 2008/61/CE, de la Comisión, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen las condiciones en las que determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en los anexos I a V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, pueden ser introducidos o transportados dentro de la Comunidad o de determinadas zonas protegidas de la misma con fines de ensayo o científicos y para actividades de selección de variedades.
31. Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades.
32. Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.
33. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.



ANEXO 3

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

En este apartado se recogen los requisitos de confinamiento y protección establecidos por el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

El confinamiento de una instalación donde se trabaje con organismos modificados genéticamente (OMG) debe garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan OMG se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- a) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica;
- b) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados;
- c) comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control;
- d) verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario;
- e) proporcionar al personal la formación adecuada;
- f) crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso;
- g) formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades;
- h) si procede, disponer señales de riesgo biológico;
- i) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal;
- j) llevar los correspondientes registros;
- k) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo;
- l) prohibir pipetear con la boca;
- m) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad;
- n) tener a disposición desinfectantes adecuados y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido (por ejemplo, duchas lavaojos);
- o) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

En los cuadros siguientes figuran los requisitos habituales mínimos que deben aplicarse, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento. Los títulos de los cuadros son indicativos.

- En el cuadro I A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.
- El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

- El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.
- En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros I A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

Cuadro I A: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

1	Dependencias del laboratorio ¹	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida

Equipo

4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ²	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ³	Exigida

¹ Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

² Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

³ Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.



7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁴ : aire de salida con excepción de ³	Exigida: (HEPA) ⁵ : aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9	Autoclave	In situ (En cualquier dependencia accesible de las instalaciones)	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁶	En el laboratorio = con dos extremos

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha (obligatoria para la descontaminación del personal al abandonar las instalaciones)	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos) (los productos utilizados para el control de vectores deberán cumplir la normativa de biocidas)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

⁴ HEPA: Filtro absoluto (*High efficiency Particulate Air*).

⁵ En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

⁶ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.



Residuos

19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Otras medidas

21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

Cuadro I B: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos "invernadero" y "semillero" se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Edificio

1	Invernadero: estructura permanente ¹	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
---	---	------------	---------	---------	---------

Equipo

2	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
3	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ²	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía

¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Cuando pueda haber transmisión por el suelo.



Normas de trabajo

4	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
5	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

Cuadro I C: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Instalaciones

1	Aislamiento de la unidad de animales ⁴	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales ⁵ separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ⁶	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

⁴ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

⁵ Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

⁶ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.



Cuadro II: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Disposiciones generales

1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida

Equipo

8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, sí la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)



Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir

Residuos

22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados



ANEXO 4

DIRECTRICES PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN CENTROS QUE TRABAJAN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

En relación con el establecimiento de Comités de Bioseguridad no existe legislación específica al respecto, ni indicaciones de cómo deben ser esos Comités, sus funciones o composición. Sin embargo, es un muy recomendable crear este tipo de órganos si se va trabajar con OMG con cierta intensidad y continuidad y, especialmente, si hay varias actividades paralelas en marcha ya que así se puede centralizar la información, estandarizar protocolos y normas, y regular el uso/acceso de instalaciones comunes, etc.

En general, dependerá de cada centro y del tipo de actividades que en él se lleven a cabo teniendo también en cuenta el tipo de riesgo de dichas operaciones (Tipos 1, 2, 3 y 4) según la clasificación establecida en la Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004. Es muy recomendable que estos Comités se encarguen de la supervisión de todos los asuntos relacionados con la gestión del riesgo biológico de los agentes biológicos y químicos en general, y de las actividades con OMG en particular.

Es conveniente que el Comité esté formado por representantes de cada Departamento que trabaje con OMG, especialmente si se ubican en instalaciones distintas. No obstante, debería haber un responsable único que centralice la información. En este sentido, debe existir una jerarquía clara, así como de los posibles sustitutos en ausencia de algún miembro.

Es conveniente que se coordinen los servicios de mantenimiento de las instalaciones con los servicios del Comité de Bioseguridad. Esto tiene una estrecha relación con la seguridad en los accesos a las instalaciones.

El Comité debe velar por el cumplimiento de las normas exigidas por las autoridades competentes en cuanto a OMG y, en general, a agentes biológicos y químicos.

En relación con las funciones del Comité de Bioseguridad, éstas deberían incluir:

- a) contribuir al desarrollo de las políticas y códigos de prácticas de la institución relativas al riesgo biológico;
- b) aprobar las propuestas para nuevas actividades o modificaciones significativas del riesgo potencial asociado a las actividades ya existentes;
- c) revisar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de riesgo para los trabajos con agentes biológicos y toxinas en general y de los OMG en particular;
- d) revisar la información relativa a los incidentes/accidentes significativos, las tendencias de los datos recopilados, las acciones locales/organizativas asociadas y las necesidades de comunicación asociadas; y
- e) proveer (proporcionar, suministrar, facilitar) y/o revisar los informes a la dirección ejecutiva senior sobre el estado del programa de riesgo biológico de la organización.



En concreto, y entre otras, el responsable o responsables del Comité de Bioseguridad deberían ocuparse de las siguientes tareas:

- Elaborar protocolos o reglamentos de trabajo con OMG (Planes Normalizados de Trabajo – PNTs), incluyendo, en su caso, planes de emergencia y evacuación.
- Establecer las condiciones de utilización de las instalaciones (acceso, uso del material, protocolos de descontaminación, gestión de residuos, etc.) Aquí se tendrán en cuenta parámetros relacionados con la seguridad biológica así como otros relativos a posible saturación de instalaciones, posibilidad de contaminaciones cruzadas, etc.)
- Asegurar que se mantienen las condiciones de confinamiento o contención (supervisión) según el tipo de riesgo declarado para la instalación, así como que el personal expuesto esté formado y cumpla el reglamento de funcionamiento (supervisión de normas de acceso a las instalaciones, manipulación y transporte de material, señalización de instalaciones, etc.).
- Formar e informar al personal sobre planes de emergencias y evacuación, manteniendo los medios, equipos e instrumentación de protección, contención e inactivación biológica y química necesarios para garantizar la seguridad en todas las situaciones. Igualmente informar y formar al personal sobre los protocolos o reglamentos de trabajo existentes.
- Evaluar previa y periódicamente la adecuación de la infraestructura de contención biológica existente en las instalaciones a las actividades que se estén realizando según el tipo o clasificación de riesgo asignado, así como de las medidas y procedimientos adoptados durante la manipulación de los agentes biológicos, su transporte, eliminación, etc.
- Establecer registros del uso de las instalaciones, actividades realizadas, etc. Igualmente, se asegurará de que se elabore y disponga de la documentación relativa a: evaluaciones de riesgo, registro de OMG (y otros agentes biológicos), personal y material expuesto, registro de incidentes y accidentes, reglamentos de funcionamiento y plan de emergencias y evacuación.
- Supervisar los procedimientos relacionados con la inactivación biológica y esterilización de los residuos sólidos y líquidos generados y de los materiales e instrumentación que se hayan empleado.
- Comunicar a las autoridades competentes el uso de nuevos OMG u otros agentes biológicos, y cambios significativos en las condiciones de manipulación, así como la existencia de situaciones que reduzcan la seguridad del personal expuesto, como la población en caso de liberación accidental fuera de las condiciones de confinamiento o que puedan afectar al medio ambiente.

Todas estas orientaciones, que son de carácter general, habrá que adaptarlas a los niveles de contención biológica con los que se trabaje. Así, los planes de emergencia exterior son exigibles, en principio, únicamente a los tipos de riesgo 3 y 4.