

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

1. OBJETIVO DE ESTA GUÍA

La presente guía tiene por objeto describir y facilitar el proceso de tramitación de la solicitud, por parte de los investigadores de la Universidad de Murcia, para el registro de instalaciones y para llevar a cabo la utilización confinada de organismos modificados genéticamente a la Administración General del Estado o a la Dirección General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura de la Región de Murcia, según corresponda.

2. DEFINICIONES

Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

Organismo modificado genéticamente (OMG): 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 reglamentariamente se establezcan¹.

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente: 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 limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

¹ Art. 3 del Real Decreto 178/2004: *A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes: a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose. b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación. c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.*



3. QUIÉN AUTORIZA LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMGs

Al estar las competencias en esta materia delegadas en las Administraciones Autonómicas, es a la Dirección General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura de la Consejería de Agua, Agricultura, Ganadería, Pesca y Medio Ambiente de la Región de Murcia a quien se solicita la autorización para la utilización de OMGs bajo condiciones de confinamiento con barreras físicas, excepto en los siguientes supuestos, en los que la notificación deberá hacerse a la Administración General del Estado.

- 1) Cuando su objeto sea la posible incorporación 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.
- 2) Cuando se obtenga financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

4. QUÉ HAY QUE HACER PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMGs

A continuación, se detallan los trámites a realizar para obtener las autorizaciones necesarias por parte de las Autoridades competentes:

PASO 1: DETERMINACIÓN DEL TIPO DE RIESGO

Para cualquier actividad que vaya a llevarse a cabo con organismos modificados genéticamente es obligatoria la realización de una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Teniendo en cuenta que los OMGs 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 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

² Ley 9/3003, conforme al artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad



biológicos durante el trabajo, y modificaciones posteriores, ver Anexo 1). 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.

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.

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 1.

Para actividades de utilización confinada la evaluación debe identificar los efectos potencialmente nocivos y describir las características de la actividad, la gravedad de los efectos y la probabilidad de que ocurran. Este análisis, que debe realizar el solicitante en el formulario de solicitud, conduce a la asignación a la actividad de una calificación del riesgo (nulo, bajo, moderado, alto).



La metodología a seguir comprende, resumidamente, la descripción de las características de los organismos modificados genéticamente, en particular aquellas que puedan causar efectos adversos, la evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso y de su probabilidad, la estimación del riesgo del organismo y la enumeración de los posibles efectos e impactos sobre la salud y el medio ambiente a tener en cuenta, así como la aplicación, si procede, de estrategias de gestión del riesgo.

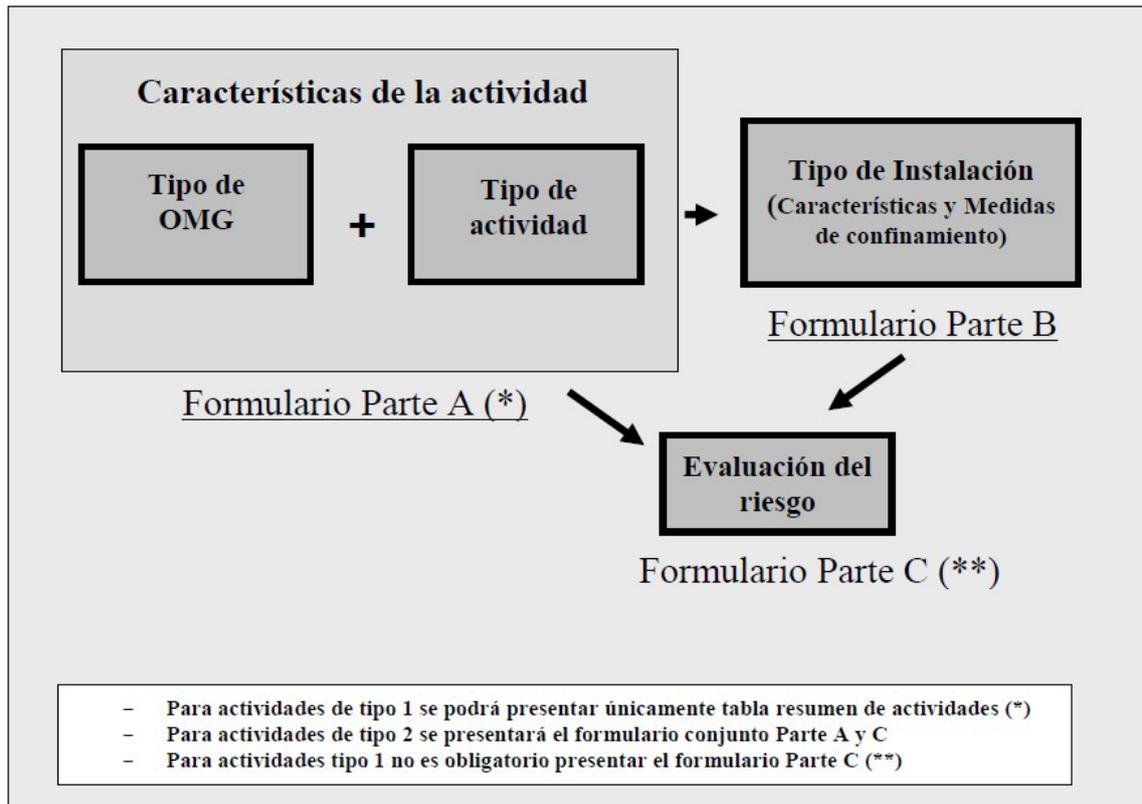


Figura 1. Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario. Formulario Parte A: descripción del OMG y la actividad. Formulario Parte B: descripción de la instalación. Formulario Parte C: evaluación del riesgo de la realización de la actividad en la instalación. Fuente: Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico.

PASO 2: PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD**¿Qué documentación es necesaria presentar?**

- a) **Solicitud** de utilización confinada.
- b) **Parte A (Tabla resumen de las actividades tipo 1)**: Deberá recoger 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)
- c) **Parte B**: Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. 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. Para las instalaciones de riesgo tipo 1, en función de las fotos remitidas y la documentación aportada, la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) valorará la necesidad de llevar a cabo o no una visita presencial a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento. La CNB suele llevar a cabo una visita a las instalaciones de utilización confinada de tipo 2, 3 y 4.
- d) **Parte C**: Evaluación de riesgo de operaciones de utilización confinada de OMGs. Para el caso de las instalaciones con nivel de riesgo tipo 1 se podrá presentar este formulario, aunque no es obligatorio.
Nota: en el caso de las instalaciones de riesgo tipo 2 se presentará el formulario conjunto Parte A y C
- e) **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 único 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.

¿Dónde se pueden obtener los formularios?

Los formularios necesarios para la solicitud están disponibles en la página web del Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico (https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacionambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx).

Página 5 de 8



- **Formulario solicitud:** Nombre del archivo "modelo_solicitud_utilizacion_confinada_enero2020_tcm30-507722".
- **Formulario Parte A (Modelo de Tabla resumen):** Nombre del archivo excel "Tabla_actividades_tipo_1_tcm30-183276").
- **Formulario Parte B:** Nombre del archivo "form_instalacion_2020_rev11_tcm30-507721".
- **Formulario Parte C:** Nombre del archivo "form_erma_2020rev11tipos3y4_tcm30-507720".

¿Dónde hay que enviar la solicitud?

La solicitud de utilización confinada, así como los Partes A y B se remitirán a la secretaría del Comité de Bioseguridad en Experimentación (CBE) (comision.etica.investigacion@um.es) que revisará que los documentos han sido cumplimentados siguiendo las directrices detalladas y los remitirá al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UMU que realizará el análisis de riesgos.

Una vez se haya obtenido una evaluación de riesgos favorable, desde el Vicerrectorado de Investigación se tramitará su presentación al organismo competente:

- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la Sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).
- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en las Comunidades Autónomas, se deberá remitir la comunicación a la Dirección General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura.

Sr. D. Francisco José González Zapater
Director General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura.
Región de Murcia
Plaza Juan XXIII, s/n. 30008 – MURCIA
Tel: 96 836 27 55
Correo electrónico: fjose.gonzalez2@carm.es.



PASO 3: INSPECCIÓN

Una vez presentada la solicitud a la autoridad competente, en un plazo no superior a 6 meses, un Inspector Oficial miembro de la CNB llevará a cabo una inspección oficial de las instalaciones en las que se pretende usar el OMG.

Esta inspección, que, esencialmente, se limitará a la verificación de la información detallada en la solicitud y a la comprobación de los niveles de contención de las instalaciones, concluirá con un levantamiento de acta y, en su caso, requerimiento de subsanación de deficiencias.

A nivel estatal la CNB es la encargada de emitir el informe favorable que, siendo no vinculante, será remitido a la Dirección General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura, que emitirá la Resolución Oficial de Autorización.

¿Cuál es el plazo de resolución de la autoridad competente?

Para instalaciones con **nivel de riesgo Tipo 1** al considerarse como una **Comunicación de la Actividad**, se da por autorizada por silencio administrativo estimatorio al producirse la entrada en Registro Oficial. Para este tipo de **instalaciones se puede empezar a trabajar con OMGs desde el día de la presentación de la comunicación**, independientemente de cuándo se efectúe la inspección de oficio de las instalaciones, anteriormente mencionada, tras requerimiento del organismo autorizador. En caso de que tras esta inspección se encuentren deficiencias en la misma, éste podría solicitar la subsanación de estas y revocar temporalmente la autorización inicial mientras dichas deficiencias no estén resueltas.

Con las instalaciones **nivel de bioseguridad Tipos 2, 3 ó 4** se abre un proceso administrativo de autorización que debe resolverse en un plazo máximo de 3 meses, siendo desestimatorio el silencio administrativo.

PASO 4: AUTORIZACIÓN

Se asignará un Código de Inscripción como centro autorizado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, estando, por tanto, oficialmente autorizados, desde ese momento, para poder trabajar con OMGs dentro de sus instalaciones.



5. QUÉ HAY QUE HACER SI SE PRODUCEN MODIFICACIONES DE ORGANISMO UTILIZADO O DE LOS NIVELES DE CONTENCIÓN

Se deben poner en conocimiento de la administración competente los cambios producidos que tengan influencia en lo previamente autorizado y las consecuencias, especialmente en el nivel de riesgo, que esos cambios pueden suponer. Por ello, se deberá comunicar a la secretaría del CBE (comision.etica.investigacion@um.es) cualquier cambio en lo autorizado. Desde el Vicerrectorado de Investigación se tramitará la notificación de los cambios a la autoridad competente que concedió la autorización inicial. Hasta que la Administración competente no se pronuncie, las condiciones de autorización seguirían siendo las iniciales.

