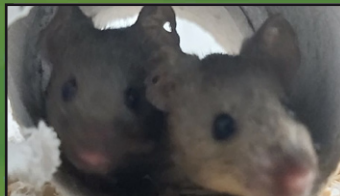


Euskal Herriko Unibertsitateko instalazioetan genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuko jarduerak jakinaraztea



 Koadernoak

**Euskal Herriko Unibertsitateko
(UPV/EHU) instalazioetan genetikoki
eraldatutako organismoen erabilera
konfinatuko jarduerak jakinaraztea**

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazioetan genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuko jarduerak jakinaraztea

Gomendioen dokumentua

**Agente Biologikoekin eta GEOekin egindako
Ikerketetarako Etika Batzordea
(ABIEB - Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU))**

Gomendiook honako hauek egin dituzte:
AINARA SECO, MIREN BASARAS, ASTRID BEASCOA ETA SUSI MARCOS



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Leioan, 2022ko martxoa

IIEB koadernoak

Ikerketaren arloko Errektoreordetza

Koordinatzailea: María Jesús Marcos Muñoz

ceid@ehu.eus

Lege gordailua: LG BI 00667-2022

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

Aurkibidea

Aurkezpena	9
Siglak eta akronimoak	11
Glosarioa	13
1. Sarrera	15
1.1. GEOen erabilera konfinatuaren lege esparrua eta Euskal Herriko Unibertsitatearen (UPV/EHU) testuinguruan kokatzea	15
1.2. Agintaritza eskudunak	16
1.2.1. Jakinarazpenak jasotzeari begira	16
1.2.2. Arriskua ebaluatzeari begira	17
1.2.3. Zaintzari eta kontrolari begira	18
2. GEOen erabilera konfinatuko jardueren sailkapena	19
3. Babes neurriak	25
4. GEOen erabilera konfinatuko jarduerak jakinaraztea	35
1. urratsa. Jakinarazpenaren irismena ezartzea	35
2. urratsa. Dagozkion inprimakiak betetzea	36
3. urratsa. Dokumentazioa Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeari bidaltzea	40
4. urratsa. GEOen erabilera konfinatuko jarduera hastea	40
Bibliografia	47
Eranskina	49
I. Gaian aplikatu beharreko araudia	49

Aurkezpena

Koaderno hau Ikerketaren arloko Errektoreordetzaren Etikako Zerbitzuaren ekimenez sortu da, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazioetan genetikoki eraldatutako organismoen (GEO) erabilera konfinatuko jarduerak jakinarazteko gida gisa. Horrela, prozedura bat ezarri nahi dugu, lagungarria izango dena bai jardueretan GEOak erabiltzen dituzten ikertzaileentzat bai halako jarduerak egiteko instalazioen (erabilera komunekoak nahiz partikularrekoak izan) arduradunentzat.

GEOen erabilera konfinatuko jardueren jakinarazpena lagungarria izango zaigu egon daitezkeen arriskuak saihesteko edo giza osasunean edo ingurumenean sor daitezkeen kalteak murrizteko.

GEOen erabilera konfinatuko jardueren jakinarazpenak jaso behar dituen agintaritza eskuduna bat edo beste izan daiteke, jarduera Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren ekainaren 1eko 14/2011 Legearen suposizioa den ala ez den kontuan hartuta. Halakotzat hartzen bada, Estatuko Administrazio Orokorrak du jakinarazpenak jasotzeko eskumena (Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioa, MAPA); bestela, autonomia erkidegoak (Eusko Jaurlaritzak).

Gaur egun, Eusko Jaurlaritzak ez du bitarteko bat GEOen erabilera konfinatuko jardueren jakinarazpenak jasotzeko. Hori dela eta, izapide-tuak izateko bermearekin jakinaraz daitezke bakarrik Estatuko Administrazio Orokorraren eskumena justifika dezaketen jarduerak, eta horietan aplikatuko da, hain zuzen, Koaderno honetan jasotakoa, argitaratzen den unetik.

Agente Biologikoen Ikerketarako Etika Batzordeak (ABIEB) erabaki du aurrerantzean ez duela aldeko txostenik igorriko, baldin eta ebaluatu beharreko GEOen erabilera konfinatuko jarduera eta hura egiteko instalazioa Estatuko Administrazio Orokorrari jakinarazi ez bazaizkio, ha-

ren eskumenekoak diren kasuetan. Gaur egun erkidegoan izapide hori egiteko bitarteko bat ez dagoenez, ABIEBek ezin die baldintza hori jarri Eusko Jaurlaritzaren eskumenekoak diren jardueri.

Koaderno hau Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) Estatuko Administrazio Orokorrari igorritako lehen jakinarazpenen arabera egin da. Haren edukia hurrengo bertsioetan berrikusten joango da, prozesuari buruzko ezagutza areagotu ahala.

Siglak eta akronimoak

ABIEB	Agente Biologikoekin eta GEOekin egindako Ikerketetarako Etika Batzordea.
IIEB:	Irakaskuntzaren eta Ikerketen Etika Batzordea.
CIOMG	(gaztelaniazko siglak): GEOen ministerioarteko kontseilua.
CNB	(gaztelaniazko siglak): Biosegurtasuneko Batzorde Nazionala.
INSHT	(gaztelaniazko siglak): Laneko segurtasun eta higienarako institutu nazionala.
IN	Ikertzaile nagusia
MAPA	(gaztelarazko siglak): Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioa.
MITECO	(gaztelarazko siglak): Trantsizio Ekologiko eta Erronka Demografikorako Ministerioa
MTA	Material Transfer Agreement
GEO	Genetikoki Eraldatutako Organismoak.
LPN	Lanerako prozedura arautua
SGIker	Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Ikerketako Zerbitzu Nagusiak

Glosarioa

Koaderno hau errazago ulertzeko, termino hauen esanahia ematen dugu:

Agente biologikoa. Mikroorganismoak (bakterioak, birusak, parasitoak eta onddoak) eta beste agente batzuk (prieiak, adibidez), gizaki edo animaliengan gaixotasunak (infekziosoak, alergikoak edo toxikoak) eragin ditzaketenak edo ingurumena kalte dezaketenak (1).

GEO. Material genetikoa aldatu zaion edozein organismo, gizakiak izan ezik. Aldaketa estalketa edo birkonbinazio naturala ez den moduren batean egiten da, arauen bidez ezartzen diren teknikak erabilita betiere (7).

GEOen erabilera konfinatua. Edozein jarduera, organismo baten material genetikoa aldatzen duena edo aldatutako organismoa hezteko, biltzeko, erabiltzeko, garraiatzeko, suntsitzeko edo ezabatzeko xedea duena, baldin eta jarduera hori egiteko babes neurriak ezartzen badira herritarrekiko eta ingurumenarekiko kontaktua mugatzeko (7).¹

¹ Genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuaren, askapen boluntarioaren eta merkaturatzearen araubide juridikoa ezartzen duen apirilaren 25eko 9/2003 Legearen 5.2 artikulua GEOen erabilera konfinaturako ezarritako betebeharretatik (aipatutako legearen 1. kapituluari) salbuetsitako hainbat jarduera jasotzen ditu.

1. Sarrera

1.1. GEOen erabilera konfinatuaren lege esparrua eta UPV/EHUren testuinguruan kokatzea

GEOen erabilera konfinatua araututa dago lege hauetan: 9/2003 Legea, apirilaren 25ekoa, GEOen erabilera konfinatuaren, askapen boluntarioaren eta merkaturatzearen araubide juridikoa ezartzen duena (7); eta 178/2004 Errege Dekretua, urtarrilaren 30ekoa, aipatu-tako Legearen garapenerako araudi orokorra onartzen duena (8). Horrela, gaian aplikagarria den Europar Batasuneko araudia estatuko legedira eraman zen.

Araudi horren arabera, GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat egin nahi duen orok, hura hasi aurretik, agintaritza eskudunari jakinarazi beharko dio. Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) jakinarazpen prozesua gidatzeko barne prozedurarik ez dagoenez, eskakizun hori orain arte ez da baldintza bat izan ABIEBren aldeko txostena lortzeko. Era berean, horren eraginez, jarduera horiek jakinarazteko betebeharraren ez-betetzea sistematikoa izan da.

Bestalde, Ikerketa Zientifiko eta Teknikoaren eta Berrikuntzaren Estatuko Planaren testuinguruan, laguntza ekonomikoak emateko estatuko deialdiek berariaz eskatzen dute ikerketa jarduera bakoitzari eragiten dioten lege eskakizunak betetzeko beharra, eta, horrenbestez, hori egiaztatzeko dokumentazioa eska daiteke, bitarteko eta/edo amaierako jarraipen txostenarekin batera (10). GEOen erabilera konfinatuari dagokionez, horrek esan nahi du jarduera horien jakinarazpen zenbakia eska daitekeela, baita jarduerak egiteko instalazioena ere.

Hori dela eta, sobera justifikatuta dago Koaderno honetan deskribatutako jakinarazpen prozedura lehenbailehen ezartzearen beharra. Hori betetzen dela bermatzeko, ABIEBek erabaki du aurrerantzean ez duela aldeko txostenik igorriko, baldin eta ebaluatu beharreko GEOen erabilera konfinatuko jarduera eta hura egiteko instalazioa Estatuko Administrazio Orokorriari jakinarazi ez bazaio, haren eskumenekoak diren kasuetan. Gaur egun erkidegoan izapide hori egiteko bitarteko bat ez dagoenez, ABIEBek ezin die baldintza hori ezarri Eusko Jaurlaritzaren eskumenekoak diren jarduerari.

1.2. Agintaritza eskudunak

1.2.1. *Jakinarazpenak jasotzeari begira*

GEOen erabilera konfinatuko jardueren jakinarazpenen izapidea egin dezakete hala Estatuko Administrazio Orokorrak nola Eusko Jaurlaritzak. Kasu partikular bakoitzean, jakinarazpena erakunde eskudun bati edo besteari bidali beharko zaio.

Estatuko Administrazio Orokorrak, MAPAri atxikitako **Genetikoki Eraldatutako Organismoen Ministerioarteko Kontseiluaren (CIOMG)** bidez, GEOen erabilera konfinatuko jarduera baten jakinarazpena izapidetzeko eskumena du, kasu hauetakoren bat ematen denean:

1. GEOen erabilera konfinatuko jardueraren helburua izatea gizaki eta animaliekin erabili beharreko medikamentuetan sartu ahal izatea, baita bestelako produktu eta artikulua sanitarioetan eta giza osasunerako arrisku bat izan dezaketen horietan ere.
2. GEOen erabilera konfinatuko jarduera Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren ekainaren 1eko 14/2011 Legean jasotako kasu bat izatea. Oro har, horrek esan nahi du jarduerak finantzaketa lortzen duela **Zientzia Ikerketa, Garapen eta Berrikuntza Teknologikoko Estatuko Planetik.**² Aipatutako legearen beste kasu batzuk izan daitezke honako hauek: jarduera Europako Proiektu

² Edo finantzaketa hori eskatu izana eta deialdia erabakitzeko zain egotea.

baten testuinguruan kokatzea, edo hura bultzatzen duten doktore ondoko ikertzaileak Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren Espainiako Sistemara sartzeko Juan de la Cierva edo Ramón y Cajal laguntzen onuradunak izatea.

Gainerako kasuetan **Eusko Jaurlaritza** da agintaritza eskuduna, jakinarazpenen ondorioetarako. Dena den, Koaderno hau idazten ari garen unean oraindik ez du ezarrita horretarako prozedura bat. Oraingoz, izapidetuta izateko bermearekin, soilik bidal daitezke Estatuko Administrazio Orokorraren eskumena justifikatu dezaketen jardueren jakinarazpenak, aipatutako kasuak oinarri hartuta.

Esandakoa aintzat hartuta, zera erabakitzen da, GEOen erabilerara konfinatuko jarduera oro Estatuko Administrazio Orokorrari jakinarazi beharko zaiola, baldin eta Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren ekainaren 1eko 14/2011 Legearen kasu bat bada, eskumena aldi berean erkidegoarena ere izan daitekeela uste izateko arrazoiak albo batera utzita (esate baterako, jarduera konfinatu bat izatea batera finantzatzen dena Estatuko Planaren eta Eusko Jaurlaritzaren Talde Finkoen funtsekin).

1.2.2. *Arriskua ebaluatzeari begira*

Biosegurtasuneko Batzorde Nazionala (CNB), Trantsizio Ekologiko eta Erronka Demografikorako Ministerioari (MITECO) atxikita da goena, estatuko administrazio orokorraren eta autonomia erkidegoen aholkularitza organoa da.

CNBren eskumena da GEOen erabilerara konfinatuko jarduerari lotutako arriskua ebaluatzea, jakinarazpenak jasotzeko eskumena zer agintaritzak duen (estatua edo erkidegoa) albo batera utzita. Hori dela eta, CNBk jakinarazpen guztiak ebaluatu behar ditu, eta jakinarazpenak jasotzeko eskumena duen agintaritzak beharrezkoa den dokumentazioa bidali beharko dio, bere zeregina bete dezan. Ebaluazioa egin ondoren, CNBk nahitaezko txosten bat igorriko du, eta agintaritza eskudunari jarduera erabakitzeko aukera emango dio, jakinarazpenari begira.

Autonomia erkidego batzuek arriskua ebaluatzeko bestelako organoak eduki ditzakete (oraingoz, Eusko Jaurlaritzak ez du halakorik).

1.2.3. *Zaintzari eta kontrolari begira*

Eusko Jaurlaritza, OSALANen bidez, GEOen erabilera konfinatuko jarduerak zaintzeko eta kontrolatzeko agintaritza eskuduna izango da UPV/EHUⁿ eman daitezkeen kasu guztietan, jakinarazpenetarako agintaritza eskuduna den ala ez kontuan hartu gabe.

Horren harira, GEOen erabilera konfinatuko jarduerak zaintzeko eta kontrolatzeko programa bat ezartzeko erabakia Eusko Jaurlaritzaren menpe geratuko da. Estatuaren Administrazio Orokorrak (MAPAren bidez) halako programa bat du GEOen askapen boluntariorako, baina ez du halakorik aurreikusten erabilera konfinaturako. Nolanahi ere, autonomia erkidego batzuek GEOen erabilera konfinatuko jarduerak zaintzen dituzte beren lurraldeetan kokatutako instalazioetan.

Laugarren kapituluan adieraziko dugunez, Euskal Herriko Unibertsitatearen (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeak bitartekaritza lanak egingo ditu jakinarazpena egiten duen aldearen eta agintaritza eskudunen artean. Hori dela eta, agintaritza eskudunei igorritako kontsulta guztiak postontzira bidali ahal izango dira zuzenean: bioseguridad@ehu.eus

2. GEOen erabilera konfinatuko jardueren sailkapena

GEOen erabilera konfinatuko jarduerak **giza osasunerako eta ingurumenerako duten arriskuaren ebaluazioaren** arabera sailkatzen dira, eta ebaluazioa jardueraren arduradunek egin behar dute. Haren printzipioak jasota daude urtarrilaren 30eko 178/2004 Errege Dekretuaren I. eranskinean (8).

Lehenik eta behin, GEOei lotutako arrisku maila zehaztu behar da, aldaketa genetikoan inplikaturako aldean kaltegabetasun eta patogenotasun propietateak eta ingurumen arriskua aintzat hartuta: organismoa, hartzailea, emailea, txertaketa, bektorea, ateratako GEOa. Agente biologikoetarako erreferentzia gisa har daiteke maiatzaren 12ko 664/1997 Errege Dekretuaren II. eranskina. Merkaturatze enpresek eta/edo gordailuek gomendaturako biosegurtasun mailak ere orientagarriak izan daitezke. Horrela, GEO, hasiera batean, honela sailkatuko da (3):

1. MOTAKO GEOa

Gizakiei gaixotasun bat eragiteko edo ingurumena kaltetzeko probabilitate oso txikia du

2. MOTAKO GEOa

Gizakiei gaixotasun bat eragin diezaieke, baina aukera gutxi daude kolektibitatera zabaltzeko eta, normalean, profilaxi edo tratamendu eraginkorra izaten da; edo kalte txikia eragin dezake ingurumenean

3. MOTAKO GEOa

Gizakiei gaixotasun larri bat eragin diezaieke, kolektibitatean zabaltzeko arriskua dago, eta, normalean, profilaxi edo tratamendu eraginkorra izaten da; edo kalte handia eragin dezake ingurumenean

4. MOTAKO GEOa

Gizakiei gaixotasun larri bat eragin diezaieke, kolektibitatera zabaltzeko aukera asko daude, eta, normalean ez dago profilaxi edo tratamendu eraginkor bat; edo kalte handia eragin

1. irudia

GEOen sailkapena, haien arrisku ebaluazioaren arabera

Edonola ere, GEOei lotutako arriskuaren ebaluazioa ez da nahikoa GEOen erabilera konfinatuko jarduerak eskatzen duen babes maila zehazteko. Horretarako, kontuan hartu beharko da gainera giza osasunean eta ingurumenean gerta daitezkeen kalteen (eta horien larritasuna) probabilitatea, honako alderdi hauen arabera:

- Jardueraren ezaugarriak: babes neurriak, giza eta ingurumen esposizioa, erabilitako kontzentrazioa eta eskala, eta arautu gabeko edozein eragiketa (hala nola, animaliak GEOekin inokulazioa edo aerosolak sor ditzakeen ekipo bat erabiltzea).
- Hazkuntza baldintzak: esposiziopean dagoen ingurunea, espezie sentikorren presentzia, GEOaren bizi iraunkortasuna, eta ingurune fisikoaren gaineko eraginak.

Hori guztia aintzat hartuta, **GEOen erabilera konfinatuko jardueraren azken sailkapena esleituko** da, zeinak GEOen erabilera konfinatuko jarduera jakinarazteko jarraitu beharreko administrazio prozedura zehaztuko baitu, bai eta jarduera hartuko duen instalazioak

bete beharreko babes neurriak ere (ikus 3. kapitulua). Horrela, azken sailkapena honako hau da:

<p>1. MOTAKO JARDUERA. Arriskurik gabeko edo oso arrisku gutxiko jarduera 1. babes maila nahikoa da giza osasuna eta ingurumena babesteko. Agintaritza eskudunari jakinarazi behar zaio instalazioa lehenengoz erabiltzen denean GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat egiteko</p>
<p>2. MOTAKO JARDUERA. Arrisku gutxiko jarduera 2. babes maila nahikoa da giza osasuna eta ingurumena babesteko. Agintaritza eskudunari jakinarazi behar zaio (baimenaren menpe geratzen da agintaritzak informazio gehiago eskatzen badu, sailkapenarekin ados ez badago, instalazioak eskatutako babes neurriak betetzen ez baditu edo proposatutako erabilera konfinatuaren baldintzak aldatzen badira).</p>
<p>3. MOTAKO JARDUERA. Arrisku ertaineko jarduera 3. babes maila nahikoa da giza osasuna eta ingurumena babesteko. Agintaritza eskudunari baimena eskatu behar zaio</p>
<p>4. MOTAKO JARDUERA. Arrisku ertaineko jarduera 4. babes maila nahikoa da giza osasuna eta ingurumena babesteko. Agintaritza eskudunari baimena eskatu behar zaio</p>

2. irudia

GEOen erabilera konfinatuko jardueraren sailkapena,
haren arrisku ebaluazioaren arabera

Garrantzitsua da kontuan hartzea GEOari lotutako arrisku mailak eta GEOen erabilera konfinatuko jarduerari lotutako arrisku mailak ez dutela zertan bat etorri. Adibidez, GEO bat 2. motako GEO gisa sailka daiteke, baina airearen bidez transmitituko balitz eta jardueran aerosolak sortzen dituen ekipo bat erabiliko bagenuke, GEO horren erabilera konfinatuko jardueraren sailkapena areagotuko litzateke, ondorio kaltegarriak sortzeko probabilitateari erreparatuta.

Bestalde, laneko segurtasun eta higienerako institutu nazionalak (INSHT) agente biologikoen esposizioari lotutako arriskuen ebaluazio eta prebentziorako egindako Gida Teknikoak (664/1997 Errege Dekretuaren aplikazioan oinarritzen dena) 1. eranskinean kontsiderazio oro-

korrak eta bereziak biltzen ditu GEOen erabilera konfinatuan dauden arriskuen ebaluaziorako (4).

Modu osagarrian, beste ondorio batzuk jasotzen dira, horietako batzuk Koarderno honen elaborazio eta ikaskuntza prozesuan sortutakoak:

- Erakunde hartzailleak edo emaileak arriskutsua izan daitekeen substantziaren bat adierazita ere, GEOa 1. motako GEO gisa sailkatzen bada, justifikatu beharko da substantzia hori ez dela agertzen ondoriozko GEOan (3).
- Giza jatorriko zelulek/laginek esku hartzen badute, jardueraren sailkapena gutxienez 2. motakoa izango da. Gauza bera gertatuko da birusek esku hartzen badute.

Badira salbuespen batzuk, hala nola genetikoki eraldatutako adenobirus elkartuak, 1. motako GEO gisa kontsideratzen direnak, baldin eta instalazioan bertan sortzen ez badira (horiek lortzeko batzuetan giza zelulak erabiltzen baitira).

Bestalde, GEO bat, arrisku handiagokotzat har daitezkeen bektore biralen erabilera gorabehera, 1. motako gisa sailkatzen bada, proposatutako sailkapena justifikatu beharko da (3).

- 1. motako eraldaketa genetikoa jasandako animalia bat 2. motako agente biologiko batekin infektatzeak ez du esan nahi animaliak 2. motako GEO bihurtu behar duenik. Halere, jardueraren sailkapena 2. motakoa izango da, arriskuaren ebaluazioa jarduera osora hedatzen delako.
- Zalantzaren bat izanez gero, GEOen erabilera konfinatuko jarduera arrisku maila handienera sailkatuko da, aukeran diren mailen artean. Agintaritzaren eskudunak jarduera babes maila arinen aplikatuta egiteko baimena eman ahal izango du, baldin eta jakinarazpenean hori justifikatzen duten frogak aurkezten badira.

Jarduera bat behar bezala sailkatzeak administrazio prozesua eraginkorra izatea ahalbidetzen du. Demagun 1. motako GEOen erabilera konfinatuko jarduera baten jakinarazpen bat aurkezten dela. Ebaluatu ondoren, CNB ez dago ados esleitutako sailkapenarekin, uste duelako

giza osasunaren eta ingurumenaren babesa bermatzeko beharrezkoa den mailaren azpitik dagoela. CNB (edo, jakinarazpenerako eskumena duen agintaritza) harremanetan jarriko da jakinarazpena egin duen aldearekin, arriskua berriro ebaluatu eta jarduera zuzen sailka dezan. Hori gertatuko balitz, aurrez aurreikusi gabeko babes neurriak ezarri eta hasierako jakinarazpenaren edukia berregin beharko litzateke, informazio osagarria gehituta. Hala, jakinarazpena berariazko baimenaren menpe geratuko zen, jarduera abian jarri ahal izateko. Hori dela eta, arriskuaren ebaluazioari lotutako zentzuzko zalantzak izanez gero, gomendagarria da horri buruz galdetzea Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeari (zeinak, egoki iritziz gero, CNBri galdetuko baitio).

Gaur egun, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazioetan ez dira egiten GEOen erabilera konfinatuko 3. eta 4 motako jarduerak. Horrek ez du esan nahi, beren ezaugarriak direla eta, 2. motarako eska daitezkeenak baino babes neurri zorrotzagoak behar dituzten jarduerak egingo ez direnik. Aurrerantzean, 1. motako eta 2. motako jarduerari lotutako alderdiak bakarrik aipatuko dira, horiek hartu baitira oinarriztat Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) GEOen erabilera konfinatuko jarduerak jakinarazteko prozedura hau egiteko.

3. Babes neurriak

Arriskuaren arabera sailkatu ondoren, GEOen erabilera konfinatuko jardueraren arduradunek egiaztatu beharko dute hura gauzatu nahi den instalazioak urtarrilaren 30eko 178/2004 Errege Dekretuaren II. eranskinean (8) eskatutako neurriak betetzen dituela, GEOekin eskatutako babes mailan lan egiteko.

Hala ez bada, instalazioan falta diren neurriak ezarri beharko dira (ez dauden hautazko neurriak ere jartzeko aukera baztertu gabe), edo, bestela, hala behar bada, horiek ezartzea beharrezkoa ez dela behar bezala justifikatu beharko da. Azken hori Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeari kontsulta eginez egin beharko da, eta hark, era berean, CNBri helaraziko dio, justifikazioarekin ados dagoen edo ez adieraz dezan. Hala ere, beti baloratu behar da jarduera egiteko aukera GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat egiteko eskatutako babes neurriak betetzen dituen instalazio batean, horretarako behar den logistikak jardueraren arriskua areagotzen ez duela zainduta betiere (adibidez, GEOak kanpotik gairaiatu behar direlako).

Hazitegi/negutegien eta animaliategien kasuan, instalazioan aplikatuko dira ere 1 jasotako neurriak.

1. taula

Laborategiko jardueretarako babes neurriak eta beste neurri batzuk (8)

	Zehaztapenak	Babes maila	
		1	2
1	Laborategiko gelak (laborategia eraikin beraren beste gune batzuetatik bereizita dago, edo beste eraikin batean)	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
2	Laborategi hermetikoa, fumigazio bat egiteko	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
3	Sarrera eta irteera independenteak izatea	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
Ekipoa			
4	Azido, alkalisi, disolbatzaile, desinfektatzaile eta deskontaminazio agentee-kiko erresistenteak diren gainazalak. Erraz garbitzen direnak.	Eskatzen da (mahaia)	Eskatzen da (mahaia)
5	Laborategirako sarrera eskusa batetik ³	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
6	Presio negatiboa, berehalako ingurumenaren presioarekiko.	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
7	Laborategiaren sarrera-irteerako airea HEPA iragazkien bidez tratatzen da	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
8	Segurtasun barrutia edo kanpaia mikrobiologikoa	Ez da eskatzen	Aukerakoa
9	Autoklabea	In situ	Eraikinean

³ Laborategira isolatutako eskusa batetik sartzen da. Esklusaren zati garbiaren eta zati mugatuaren arteko bereizketan instalazio batzuk daude, aldagelak edo dutxak dituztenak, eta ate batzuk, ahal dela, elkarren menpeko sarraillak dituztenak.

Zehaztapenak		Babes maila	
		1	2
Laneko arauak			
10	Sarbide mugatua	Ez da eskatzen	Eskatzen da
11	Arrisku biologikoaren seinalea atean	Ez da eskatzen	Eskatzen da
12	Aerosolen eraketa eta difusioa kontrolatzeko neurri espezifikoak	Ez da eskatzen	Eskatzen da: minimizatzea
13	Dutxa	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
14	Babes arropa	Babes arropa egokia	Babes arropa egokia
15	Eskularruak	Ez da eskatzen	Aukerakoa
18 ⁴	Bektoreen kontrol eraginkorra (karraskariak, intsektuak)	Aukerakoa	Eskatzen da
Hondakinak			
19	GEOak inaktibatzea konketa, hustubide eta dutxetako efluenteetan edo antzeko efluenteetan	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
20	GEOak inaktibatzea kutsatutako materiallean eta hondakinetan	Aukerakoa	Eskatzen da
Bestelako neurriak			
21	Ekipoa laborategian bertan gordetzea	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
23	Leiho bat edo antzeko zerbait barruan daudenak ikusteko	Aukerakoa	Aukerakoa

⁴ Akatsa zenbaitze jautsian, urtarrilaren 30eko 178/2004 Errege Dekretuan dago. Hurrengo tauletan antzeko akatsak ikusi ditugu, eta ez ditugu zuzendu Koaderno honen eta urtarrilaren 30eko 178/2004 Errege Dekretuaren bertsio finkatuaren arteko koherentzia bermatzeko.

2. taula

Babes neurriak eta bestelako neurri osagarriak negutegietan eta hazitegietan⁵ egindako jardueretarako (8)

Zehaztapenak	Babes maila		
	1	2	
Eraikina			
1	Berotegia: egitura iraunkorra ⁶	Ez da eskatzen	Eskatzen da
Ekipoa			
3	Sarrera esklosa batetik, elkarren mendeko sarraila izango duten bi ateekin.	Ez da eskatzen	Aukerakoa
4	Kutsatutako uraren jarioa kontrolatzea	Aukerakoa	Jariatzea minimizatzea (lurzorutik transmisioa egon daitekeenean)
Laneko arauak			
6	Nahi ez diren espezieak kontrolatzeko neurriak (intsektuak eta beste artropodo batzuk, karraskariak, etab.)	Eskatzen da	Eskatzen da
7	Prozedurak, GEOa barreiatu ez dadin material bizia berotegi edo hazitegitik, babes egituratik eta laborategitik garraiatu bitartean.	Barreiatzea minimizatzea	Barreiatzea minimizatzea

⁵ «Berotegi» eta «hazitegi» terminoek hormak, sabaia eta lurzorua dituzten egiturei egiten diete erreferentzia, eta, batez ere, landareak ingurune babestu eta kontrolatu baten landatzeko diseinatzen eta erabiltzen dira.

⁶ Berotegia estaldura jarraitua eta iragazgaitza duen egitura iraunkor bat da, azalerako uren jariatzea saihesteko moduko malda duen leku batean kokatuko dena eta itxiera automatikoko atea izango dituen

3. taula

Animalien unitateetan egindako jardueretarako babes neurriak eta beste neurri batzuk (8)⁷

Zehaztapenak		Babes maila	
		1	2
Instalazioak			
1	Animalien unitatearen isolamendua	Aukerakoa	Eskatzen da
2	Blokeatu daitezkeen ateen bidez bereizitako animalien lokalak ⁸	Aukerakoa	Eskatzen da
3	Animalien lokalak, materiala deskontaminatzeko diseinatuak (kaiolak, etab.), iragazgaitzak eta erraz garbitzekoak.	Aukerakoa	Aukerakoa
4	Erraz garbitzen diren lurzorua eta paretak.	Aukerakoa	Eskatzen da (lurzorua)
5	Animalien konfinamendua ontzi egokietan, hala nola kaiolak, eskortak edo kutxak.	Aukerakoa	Aukerakoa
6	Iragazkiak isolamendu kutxetan edo isolatutako getetan ⁹	Ez da eskatzen	Aukerakoa

⁷ «Animalien unitatea» terminoak erreferentzia egiten dio eraikin bati edo eraikin bateko gune bati, non lokalak eta beste eremu batzuk dauden (aldagelak, dutexak, autokla-beak, elikagaien biltegia, etab.)

⁸ Lokal horietan erreserbako, hazkuntzako edo esperimentazioko animaliak egoten dira. Interbentzio kirurgiko txikiak ere egiten zaizkie bertan.

⁹ Kutxa gardenak, animaliak —kaiola baten barruan edo kanpoan— sartzeko balio dutenak; animalia handietarako egokiagoa izango litzateke gela isolatuak erabiltzea.

4. taula

Beste jarduera batzuetarako babes neurriak eta beste neurri batzuk (8)¹⁰

	Zehaztapenak	Babes maila	
		1	2
Xedapen orokorrak			
1	Organismo bideragarriak prozesua ingurunetik bereiziko duen sistema batean mantendu behar dira (sistema itxia)	Aukerakoa	Eskatzen da
2	Sistema itxiaren ihes gasen kontrola.	Ez da eskatzen	Eskatzen da, askapena minimizatuz.
3	Aerosolen kontrola laginak hartzean, materiala sistema itxi batean sartzean edo beste sistema itxi batera transferitzean.	Aukerakoa	Eskatzen da, askapena minimizatuz.
4	Masako hazkuntza likidoa inaktibatzea, sistema itxitik atera aurretik.	Aukerakoa	Eskatzen da, baliokotutako bitartekoen bidez
5	Askapena gutxitzeko edo saihesteko diseinatutako itxiera sistemak	Baldintza espezifikorik gabe	Askapena minimizatzea
6	Gune kontrolatu bat, sistema itxiaren eduki osoaren isuria kontrolatzeko ahalmenarekin	Aukerakoa	Aukerakoa
7	Gune kontrolatu hermetiko bat, fumigaziorako	Ez da eskatzen	Aukerakoa

¹⁰ Oro har, Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) ez ditu 4. taularen aplikazioa eskatzen duten instalazioak (jarri da, agintaritza eskudunak kontrakoa adieraz dezakeen kasuetarako).

Zehaztapenak		Babes maila	
		1	2
Ekipoa			
8	Esklusa bidezko sarrera	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
9	Ur, azido, alkalsi, disolbatzaile, desinfektatzaile eta deskontaminazio agenteekiko erresistenteak diren gainazalak. Erraz garbitzen direnak.	Eskatzen da (mahaia, egonez gero)	Eskatzen da (mahaia, egonez gero)
10	Neurri espezifikoak kontrolpeko gunea egoki aireztatzeko eta horrela kutsadura atmosferikoa minimizatzeke.	Aukerakoa	Aukerakoa
11	Gune kontrolatua, presio negatiboa duena inguruko presioarekiko	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
12	Gunean sartzen eta ateratzen den airea tratatzea, HEPA iragazkien bidez.	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
Laneko arauak			
13	Gune kontrolatu batean kokatutako sistema itxiak	Ez da eskatzen	Aukerakoa
14	Baimendutako langileak bakarrik sar daitezke.	Ez da eskatzen	Eskatzen da
15	Arrisku biologikoa adierazi behar da	Ez da eskatzen	Eskatzen da
17	Langileak dutxatu egingo dira, gune kontrolatutik atera aurretik	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
18	Langileentzako babes arropa	Eskatzen da (laneko arropa)	Eskatzen da (laneko arropa)
Hondakinak			
22	GEOak inaktibatzea konketa eta dutxetako efluenteetan edo antze-koetan	Ez da eskatzen	Ez da eskatzen
23	GEOak inaktibatzea kutsatutako materialean eta hondakinetan, laneko efluentean dauden GEOak barne azken isuriaren aurretik.	Aukerakoa	Eskatzen da, baliokotutako bi-tartekoen bidez

Modu osagarrian, babesa berma daiteke ere laneko jarduera egokien bidez, prestakuntzaren bidez, babes ekipoaren bidez eta instalazioen diseinu bereziaren bidez. GEOek esku hartzen duten jarduera guztietan, jardunbide mikrobiologiko egokien printzipioak aplikatuko dira, baita lantokiaren segurtasun eta higienearen oinarrizko printzipioak ere (8):

- a) Lantokiaren eta ingurumenaren GEOekiko esposizioa ahalik eta mailarik txikienean mantentzea praktikan.
- b) Kontrol industrialeko neurriak aplikatzea iturrian eta, hala behar bada, horiek osatzea norberaren babeserako ekipo eta arropa egokiekkin.
- c) Kontrol neurriak eta ekipoak egiaztatzea eta egoera egokian mantentzea.
- d) Egiaztatzea, hala behar denean, prozesu organismo bideragarrien presentzia lehen mailako konfinamendutik kanpo.
- e) Langileei prestakuntza egokia ematea.
- f) Segurtasun biologikoko batzordeak eta azpibatzaordeak sortzea, beharrezkoa bada.
- g) Langileen segurtasunerako tokiko praktika kodeak formulatzea eta aplikatzea, beharren arabera.
- h) Hala behar bada, arrisku biologikoko seinaleak jartzea.
- i) Langileentzako garbitasun eta deskontaminazio instalazioak jartzea.
- j) Dagozkion erregistroak eramatea.
- k) Debekatzea laneko eremuan jatea, edatea, erretzea, kosmetikoak erabiltzea edo janaria gordetzea.
- l) Ahoarekin pipeteatzea debekatzea.
- m) Laneko protokoloak, hala behar bada, idatziz jasotzea segurtasuna bermatzeko.

- n) Desinfektatzaileak eta desinfektatzeko prozedura espezifikoak eskura edukitzea, GEOak isuri diren kasuetarako.
- o) Hala behar bada, biltegitzeko leku erabat seguru bat edukitzea, kutsatutako laborategiko ekipoak eta materialak gordetzeko.

4. GEOen erabilera konfinatuko jarduerak jakinaraztea

Jarraian, GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat jakinarazteko egin beharreko urratsak zerrendatzen dira:

1. urratsa. **Jakinarazpenaren irismena ezartzea**

Lehen urratsean jakin behar dugu ea jarduera egingo den instalazioa lehendik jakinarazia eta baimendua izan den, haren barruan GEOen erabilera konfinatuko jarduerak egiteko.¹¹ Hiru suposizio eman daitezke:

- **1. suposizioa.** Instalazioak GEOen erabilera konfinatuko jarduerarako **baimenik ez edukitzea.**
- **2. suposizioa.** Instalazioak GEOen erabilera konfinatuan egin nahi den jarduerak baino **arrisku gutxiago duten** jardueretarako **baimena edukitzea.**

Horrelakoetan, instalazioaren lehen erabileraren eta GEOen erabilera konfinatutako jardueraren jakinarazpen bat egingo da. Baterako jakinarazpen horren emaitza gisa, CNBk bi jakinarazpen zenbaki desberdin esleituko ditu: bat instalaziorako, eta bestea jakinarazpena eragin duen GEOen erabilera konfinatuko jarduerarako.

¹¹ 1. eta 2. motako jarduerak hasteko berriazko baimena izatea beharrezkoa ez bada ere (2. motako jardueretarako aurreikusitako salbuespenetan izan ezik), aurrerantzean «instalazio baimendu» bat aipatuko da, dena delako instalazioak lehen erabilerako aldeko jakinarazpena jaso duenean.

- **3. suposizioa.** Instalazioak GEOen erabilera konfinatuan egin nahi den jarduerak baino **arrisku handiagoa duten** jardueretarako **baimena edukitzea.**

Horrelakoetan prozedura errazagoa izango da, nahikoa izango baita GEOen erabilera konfinatuko jardueraren jakinarazpen bat egitea instalazio baimendu batean (1. motako jardueretan izan ezik, horrelakoetan nahikoa izango baita haien barne erregistroa egitea, hurrengo urratsean ikusiko dugu moduan). Edonola ere, jardueraren arduradunak egiaztatu beharko du bere garaian baimena eskuratzea ahalbidetu zuten babes neurriak bermatzen direla oraindik instalazioan.

Ezingo da egin, inola ere, instalazioan baimendutakoa baino mota handiagoko GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat. Hau da, 1. motako jarduerak egiteko baimena jaso duen instalazio batean 1. motako hainbat jarduera segidan egin ahal izango dira, baina inoiz ez 2. motakoak. 2. motako jarduerak egin ahal izateko, lehenik eta behin, instalazioaren lehen erabileraren eta 2. motako jardueraren jakinarazpen bat egin beharko da, eta bertan frogatuko da GEOen erabilera konfinatuko 2. motako jarduera baterako eskatzen diren babes neurriak betetzen direla.

2. urratsa. **Dagozkion inprimakiak betetzea**

CNBk inprimakiak prestatu ditu, eta GEOen erabilera konfinatuko jardueraren arduradunek bete behar dituzte beren jakinarazpena egiteko. Horien bertsio eguneratuak deskargatzeko esteka 2. erreferentzia bibliografikoan dago.¹²

Lehen urratsaren 1. eta 2. suposizioetan eskatutako dokumentazioa (instalazioaren lehen erabileraren eta GEOen erabilera konfinatutako jardueraren jakinarazpena) honako hau da:

¹² CNBk bere inprimakiak eguneratzen ditu. Jakinarazpen berrietarako aurrekoetan deskargatutako inprimakien formatua berriro ez erabiltzea gomendatzen da (edo, behintzat, komeni da egiaztatzea orduz gerotik bertsioak eguneratu diren).

- Jakinarazi beharreko GEOen erabilera konfinatuko jarduera 1. motakoa bada, **1. motako jardueretarako taula** bete beharko da.
- Jakinarazi beharreko GEOen erabilera konfinatuko jarduera 2. motakoa bada, **jarduerari eta arriskuaren ebaluazioari buruzko inprimakia bete beharko da (2. motako jardueretarako bakarrik)** (Inprimakia, A eta C zatiak)
- Bi kasuetan, **instalazioari buruzko inprimakia** bete beharko da (Inprimakia, B zatia) eta inprimaki horretan eskatutako **kokalekuaren mapa, planoak eta argazkiak** bildu beharko dira (azkeneoak beharrezkoa denean).

Kokalekuaren mapa Google Maps-etik har daiteke (iturri hori aipatuta) eskatutako eskalan. Jakinarazitako instalazioa dagoen fakultatearen edo ikastegiaren planoak fakultate edo ikastegiko zuzendaritzari eskatuko zaizkio. Irakaskuntzaren eta ikerketen Etikarako Batzordearen (IIEB) webgunean, GEO Jakinarazpenen atalean, kasu bakoitzean eskura dauden kontaktuak kontsultatu daitezke.¹³

1. motako instalazioetarako, alderdi garrantzitsuenen argazkiak erantsi behar dira: sarbideak, aretoen ikuspegi orokorra, erabiltako ekipoak¹⁴, hondakinen edukiontziak eta, oro har, inprimakian adierazitako babes neurriak betetzen direla erakusten duten irudiak.

Biosegurtasuneko Batzorde Nazionalak 1. motatik gorako jarduerak egiteko instalazioak bertatik bertara bistatzen ditu. Osera, COVID-19ak eragindako osasun egoera dela eta, 2. motako instalazioetarako bisitak eten ziren, eta horren ordez, argazkiak bidaltzen dira. Gaur egun, argazkiak bidali behar dira oraindik 2. motako instalazioetarako, baina egoera alda daiteke.

¹³ Kasu gehienetan, xehetasun maila handiena instalazioa kokatzen den solairuan izaten da. Gomendatzen da jakinarazpenean sartzea bai solairuaren planoak bai dena delako lokalaren ebakin bat, xehetasun maila handiagoarekin.

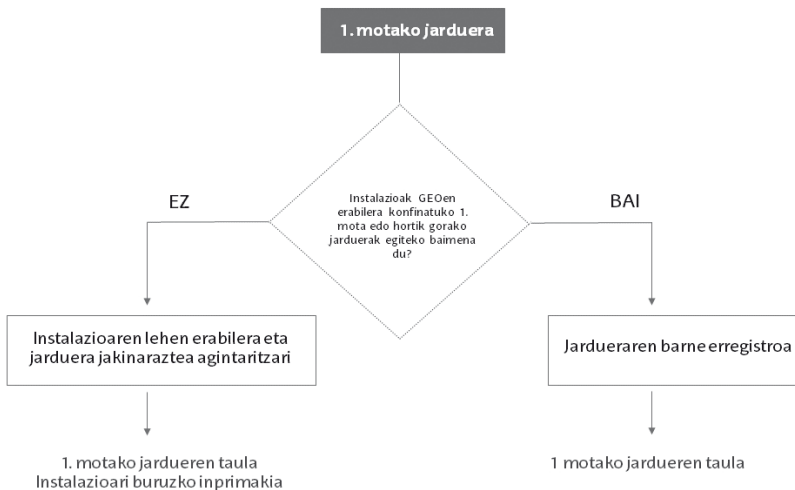
¹⁴ Komenigarria izaten da ekipoen argazki bana gehitzea (irakurgarria), non aldizkako berrikuspenak ikusiko diren (adibidez: jario laminarraren kabina, biosegurtasuneko kabina, etab.).

Gomendagarria da 2. motako instalazioen jakinarazpenekin batera argazkiak bidaltzea edo, bestela, UPV/EHUko Biosegurtasun Batzordeari beharrezkoak ote diren galdetzea.

Deskribatutako informazio grafikoa ez da inprimaki batean sartuko; hobe da fitxategi konprimitu batean bidaltzea.

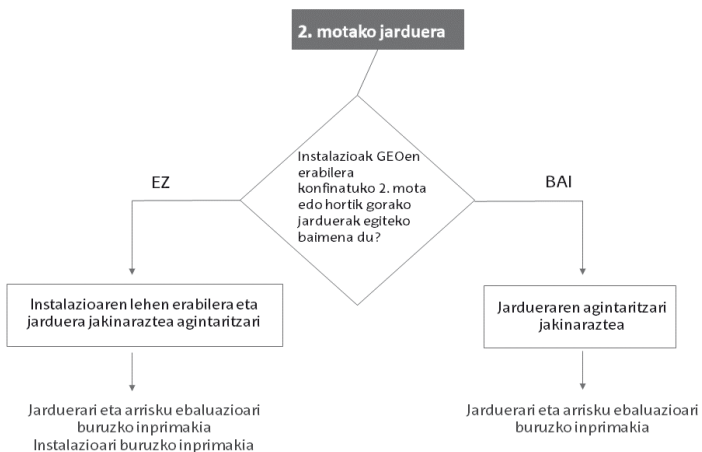
Lehen urratsaren 3. suposizioetan eskatutako dokumentazioa (GEOen erabilera konfinatutako jardueraren jakinarazpena) honako hau da:

- GEOen erabilera konfinatuko jarduera 1. motakoa bada, jakinarazpena ez da beharrezkoa izango, baina instalazioan egingo den 1. motako jarduera berri guztien **barne erregistro** bat egin beharko da. Horretarako, **1. motako jardueren taularen** formatua erabiltzea komeni da. Instalazioa erabilera komunekoa bada (adibidez: SGIker - Ikerketako Zerbitzu Nagusien instalazioa), instalazioaren teknikariari beharrezkoa den informazioa bidali beharko zaio, erregistro eguneratua eraman dezan. Agintaritza eskudunak erregistro horretarako sarbidea eska dezake edozein unetan.
- GEOen erabilera konfinatuko jarduera 2. motakoa bada, agintaritza eskudunari jakinarazi beharko zaio, eta horretarako nahikoa izango da **jarduerari eta arriskuaren ebaluazioari buruzko inprimakia** betetzea (**soilik 2. motako jardueretarako**) (Inprimakia, A eta C zatiak).



3. irudia

GEOen erabilera konfinatuko 1. motako jarduerak jakinarazteko beharrezkoa den dokumentazioari buruzko fluxu diagrama



4. irudia

GEOen erabilera konfinatuko 2. motako jarduerak jakinarazteko beharrezkoa den dokumentazioari buruzko fluxu diagrama

Dagoeneko baimenduta dauden instalazioetan egiten diren zabal-tze lan edo aldaketa esanguratsuak agintaritzaren eskudunari jakinarazi beharko zaizkio. Horretarako, **instalazioari buruzko beste inprimaki bat** bete beharko da (Inprimakia, B zatia). Horrelako egoeretan kome-nigarria izaten da UPV/EHUko Biosegurtasun Batzordeari instalazioan aurreikusitako aldaketa jakinarazteko estrategiaz galdetzea (batzor-deak, halaber, CNBri galdetuko dio, beharrezkotzat jotzen badu).

3. urratsa. **Dokumentazioa Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeari bidaltzea**

Eskatutako dokumentazioa bildu eta bete ondoren, GEOen erabi-lera konfinatuko jardueraren arduradunak Euskal Herriko Unibertsita-teko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeari helaraziko dio (formatu edi-tagarrarian) emailaz, postontzi honetara: bioseguridad@ehu.eus

Batzordeak CNBren eskaera inprimakia beteko du, dokumentazio osoa agintaritzaren eskudunaren aurrean aurkeztuta (oraingoz, Estatuko Administrazio Orokorrera bakarrik joko du, haren eskumenekoak diren jarduerak jakinarazteko).

GEOen erabilera konfinatuko jardueraren arduradunak kontuan hartu beharko du jakinarazpena ofizialki aurkezteko epea 15 egun ba-liodunekoa dela, CNBk aurrez programatuta duen bileraren dataren aurretik. Gomendagarria da epearen azken unera arte ez itxarotea, bi-lera horren aktan landu beharreko gaien kopurua mugatua baita eta, beteko balitz, jakinarazpena hurrengo bilerarako utzi beharko bailitza-teke. CNBren bileren datak 5. erreferentzia bibliografikoan kontsultatu daitezke.

4. urratsa. **GEOen erabilera konfinatuko jarduera hastea**

GEOen erabilera konfinatuko jarduera bat ez da abiarazi behar, al-dez aurretik instalazioari eta jarduerari buruzko jakinarazpenak agintari-tza eskudunari helarazi ez bazaizkio (dagoeneko baimendutako instala-zio batean 1. motako jarduerak egiten direnean izan ezik, horrelakoetan nahikoa baita barne erregistroa eramatea, aipatu den moduan).

GEOen erabilera konfinatuko 1. eta 2. motako jarduerak ez dute baimenik behar; beraz, behin jakinarazita, ez da beharrezkoa izango erabakiaren zain egotea jarduera hasteko (2. motako jardueren jakinarazpenetan agintaritza eskudunak bestelakoa erabakitzen duenean izan ezik). Edonola ere, jarduerak hasteko, urtarilaren 30eko 178/2004 Errege Dekretuan aurreikusitako epeak errespetatu beharko dira (5. taulan jasota daude). Edozein kasutan, komenigarria da betiere CNBren aldeko txostena jaso arte itxarotea edozein jarduera hasi aurretik, haren sailkapena zein den albo batera utzita.

5. taula

GEOen erabilera konfinatuko jarduerak hasteko epeak (3)

Jarduera mota	Instalazioa erabiltzea GEOekin jarduerak egiteko	Jardueraren hasiera
1. mota	Lehen erabilera	Jakinarazi eta berehala
	Hurrengo erabilerak	Berehala
2. mota	Lehen erabilera	45 egun jakinarazpenaren ondoren ¹⁵
	Hurrengo erabilerak	Jakinarazi eta berehala ¹⁶

Gogoratu behar da jakinarazteko betebeharra betetzen dela bermatzeko ABIEBek erabaki duela aurrerantzean aldeko txostenik ez igortzea, baldin eta ebaluatu beharreko GEOen erabilera konfinatuko jarduera eta hura egiteko instalazioa Estatuko Administrazio Orokorriari jakinarazi ez bazaio, jarduerak eskumenekoak diren kasuetan.

Jarraian, 4. kapitulurako osagarriak diren hainbat gogoeta bildu ditugu:

¹⁵ Agintaritza eskudunak kontrakoa adierazten duenean izan ezik.

¹⁶ Baimenaren baldintzak betetzen badira, eta Agintaritza eskudunak kontrakoa adierazi ez badu.

Arduradunak eta harremanetarako pertsonak

Bete beharreko zenbait inprimakitan rol jakin batzuk betetzen dituzten pertsonen datuak eskatzen dira:

- Jardueraren arduraduna: GEOen erabilera konfinatuko jarduera bultzatzen duen taldearen ikertzaile nagusia (IN) izango da.
- Jarduera egingo den instalazioaren arduraduna: instalazioa kokatzen den saileko zuzendaria izango da.
- Jarduera egingo den instalazioko biosegurtasunaren arduraduna: oraingo, ABIEBko batzordeburua izango da (inprimakiak betetzen dituenak ez ditu pertsona horren datuak eman beharko).
- Erakundearen lege ordezkaria: Ikerketaren arloko errektoreordea izango da (inprimakiak betetzen dituenak ez ditu pertsona horren datuak eman beharko).
- Harremanetarako pertsona: agintaritza eskudunaren eta jakinarazlearen arteko komunikazioa errazteko, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordeak bien arteko bitartekaritza egingo du (inprimakiak betetzen dituenak ez ditu pertsona horren datuak eman beharko).

GEOen erabilera konfinatuko 2. motako jarduerak jakinaraztea

«Jarduerari eta arriskuaren ebaluazioari buruzko inprimaki» berean (2. motako jardueretarako bakarrik)» (edo Inprimakia, A eta C zatiak) 2. motako hainbat jarduera jakinarazi ahal izango dira, baldin eta instalazio berean egiten badira eta elkarren artean lotuta badaude (esate baterako, GEOek organismo hartzaile edo emaile bera partekatzea, edo jarduerak ikerketa proiektu beraren barruan kokatzea). Edonola ere, gomendagarria da aldeaz aurretik Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Biosegurtasun Batzordearekin kontsultatzea (zeinak CNBri kontsultatuko baitio aldi berean, beharrezkotzat jotzen badu).

Trazabilitatea

GEOen ezaugarriak ezagutzea (jatorria, informazio genetikoa, elkarren segidako aldaketa genetikoak eta izandako esperimentazioa, balizko kutsadura, etab.) funtsezkoa da, eta are gehiago, GEOak kanpoko zentroetatik eskuratu direnean. Gainera, kanpoko zentroetatik jasotako material mota guztien transferentziek eta harrerek erregistratuta egon behar dute dagokion MTArekin bidez (Material Transfer Agreement, ingelesezko siglak) (1).

Trazabilitate horren gabezia eragozpen bat izan daiteke CNBren aldeko txostena eskuratzeko, bereziki 1. motatik gorako jarduerak direnean eta horietan erabili nahi diren GEOak estatutako ikerketa zentroetatik eskuratu direnean eta zentro horiek bere jarduera jakinarazi ez diotenean agintaritzaren eskudunari. CNBk trazabilitatea zaintzen du, estatuko lurraldean kokatutako zentroen arteko GEOen transferentzietan.

Edonola ere, orain arte kanpoko GEOei buruzko nahikoa trazabilitatea ez bildu izanak ez du eragozpen bat izan behar Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) GEO horiekin egingo diren jarduerak jakinarazteko unean. Nolanahi den, aurrerantz, ikertzaileek ahalegin bat egin beharko dute ongi dokumentatuta egongo den transferentzia seguru bat bermatzeko: jatorrizko zentroa (eta haren instalazioaren eta jardueraren jakinarazpen zk., GEOa estatuko zentro batekoa bada), informazio genetikoa, elkarren segidako aldaketa genetikoak eta esperimentazioak, patogenorik gabekoak ote diren, etab.¹⁷

GEOa garraiatzea Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) aretoen artean

Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) ohikoa izaten da GEOen erabilera konfinatutako jardueraren arduradunak organismo

¹⁷ Izandako esperimentazioei eta kutsadurari buruzkoa aplikatzen zaie ere genetikoki eraldatuta izan ez diren organismoak. Demagun Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazio bat truke zientifiko batetik eskuratu den eta GEO ez den lerro zelular bateko partikula lantzearekin infektatu nahi dela. Horren aurretik, egiaztatu beharko da, adibidez, kanpoko iritsitako lerro zelularrean ez daudela agente patogenoak.

horiek ateratzea erabilera komunek instalazioetatik (adibidez, SGI-ker Ikerketako Zerbitzu Nagusienak), esperimentazioak beren laborategietan egiteko, bereziki animalien kasuan.

Komenigarria izango litzateke laborategi horietan animalien egonaldia esperimentazio lanek irauten duten denbora tartera mugatzea. Gainerako mantentze lanetarako gomendagarria da animaliak ukuiluetan sartzea, horretarako berariaz egokitutako instalazioetan (esate baterako, animaliategia). Instalazio horietan eskatutako babes neurriak berma daitezten langileak, ekipamendua eta Lan Prozedura Arautuak (LPA) daude.

GEOak egongo diren instalazio guztiak jakinarazi beharko dira. Horrelakoetan, instalazioaren lehen erabileraren eta jardueraren jakinarazpenak modu independentean egin beharko dira, jarduera guztiak ikerketa proiektu beraren barruan kokatu arren. Horrela, instalazio bakoitzean bertan GEOekin egingo diren lanak jakinaraziko dira.

Jakinarazpen bakar batean hainbat instalazio sartu ahal izango dira atal interesdun gisa, oso egoera bakanetan (esate baterako, elkarren ondoan dauden instalazioak eta ezaugarri eta erabilera oso antzekoak dituztenak), eta ezin izango dira hainbat babes maila sartu «Instalazioari buruzko inprimaki» berean (B zatiaren inprimakia).

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Prebentzio Zerbitzuak igorritako egokitasun ziurtagiria

Instalazio batek babes maila jakin baterako egokitasun ziurtagiria edukitzeak ez du esan nahi instalazioaren lehen erabileraren jakinarazpena egin behar ez denik, GEOen erabilera konfinatuko jarduerak egiteko.

Larrialdi planak

Agintaritza eskudunak beharrezkoa dela irizten badio, osasun larrialdietarako eta epidemiologia eta ingurumen zaintzarako plan bat egin beharko da, GEOa kanporatzea eragin dezaketen istripuetan egin beharreko ekintzak jasoko dituenak. Plana agintaritza eskudunak izen-

datzen duenak egingo du, urtarrilaren 20eko 178/2004 Errege Dekretuaren 20. artikuluan ezarritako ildoetara jarraituta.¹⁸

Arau hausteak

9/2003 Legeak, apirilaren 25ekoak, GEOen erabilera konfinatuaren arloko zigor araubidea ezartzen du.

GEOen erabilera konfinatuko jarduerak aldeztu aurretik agintaritzaren esudunari jakinarazi gabe egitea **arau hauste astuna** da, eta ondorio hauek izan ditzake: 6.001-300.000 € arteko isunak; jarduerak aldi baterako etetea eta arau hauste egin den instalazioak, osorik edo zatika, aldi baterako ixtea; GEOak edo horiek dituzten produktuak atzematea; GEOen erabilera konfinatuko jarduerara oro egiteko inhabilitatzea (urtebeterako gehienez ere); eta, baimena baliogabetzea edo etetea (gehienez ere urtebeterako).

Beraz, GEOen erabilera konfinatuko jarduerak behar bezala jakinarazteak giza osasuna eta ingurumena babesten laguntzeaz gainera, saihesten du ere Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) komunitate zientifikoari zigor ekonomikoak egin diezaioketen kaltea, baita jardueraren etetea, GEOak atzematea eta instalazioak ixtea ere.

Orain arte zigor neurriak hartu ez izanak ez du esan nahi etorkizunean ere horrela izango denik. Izan ere, CIOMGk eta CNBk badakite Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) GEOen erabilera konfinatuko jarduerak egiten direla, eta horiei dagozkien jakinarazpenak jasotzea espero dute.

Tasaren salbuespena

GEOen erabilera konfinatuaren jakinarazpenak jasotzeko eskumena Estatuko Administrazio Orokorrarena denean, jakinarazpenari dagokion kuotaren ordainketa salbuesten da, bi baldintza hauek aldi berean betetzen badira:

¹⁸ Eta GEOen erabilera konfinatuko 3. eta 4. motako jardueretarako, eta babes neurrien akats batek arrisku larri bat eragin dezakeenean gizakien osasunarentzat eta ingurumenarentzat.

1. GEOen erabilera konfinatuko jarduera Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren ekainaren 1eko 14/2011 Legearen kasu bat izatea; hau da, 1.2.1 kapituluan zerrendatutako kasuetako bat betetzea.
2. Ikerketa eta garapen proiektuak edo jarduerak erakunde publikoek egitea.

Erkidegoaren mailan, oraindik ez da garatu gaiari buruzko araudirik; beraz, hasiera batean, jakinarazpenak izapidetzeari dagozkion tasak kobratuko lirateke. Edonola ere, alderdi hori alda daiteke Eusko Jaurlaritzak hala erabakitzen badu.

Koaderno hau CNBk eta CIOMGk emandako argibideei esker egin da.

Modu osagarrian, bereziki erabilgarria izan da honako hauen lankidetzak: GEOen erabilera konfinatuko jarduerak sustatzen dituzten iker-tzaileak, jakinarazitako instalazioetako teknikariak, SGIkerren kudeaketa arloa, Arkitektura, Obra eta Mantentze Lanetako Zerbitzua, eta inplikaturako Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) fakultate eta ikastegietako administrazioak.

Azkenik, aipatu beharko dugu ere ABIEBek emandako aholkularitza, baita Etika Zerbitzuak alde aurretik GEOen erabilera konfinatuari lotutako gaietan bildutako ezagutza ere.

Bibliografia

1. ABIEB koadernoak, 2019: «Giza, animalia eta landare jatorriko material biologikoaren lorpena, transferentzia, garraioa eta harrera». <https://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones>
2. CNBren inprimakiak, GEOen erabilera konfinatuko jarduerak eta horiek hartuko dituzten instalazioak jakinarazteko. https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx
3. CNBren gida praktikoa, instalazioen erregistro eskaerak bidaltzeko eta GEOen erabilera konfinatuko jarduerak egiteko: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadarev15junio2021_tcm30-528923.pdf
4. INSHTren gida teknikoa, agente biologikoen esposizioari lotutako arriskuen ebaluazio eta prebentziorako (Ikus 1. eranskina: ARRISKU BIOLOGIKOA GENETIKOKI ALDATUTAKO ORGANISMOEN ERABILERA KONFINATUAN): https://www.insst.es/documents/94886/96076/agen_bio.pdf/f2f4067d-d489-4186-b5cd-994abd1505d9
5. CNBri buruzko informazioa: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/comision-naciona-bioseguridad/>
6. GEOei buruzko informazioa MITECOren webgunean: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/>

7. 9/2003 Legea, apirilaren 25ekoa, genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuaren, borondatezko askapenaren eta komertzializazioaren erregimen juridikoa ezartzen duena: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-8588>
8. 178/2004 Errege Dekretua, urtarrilaren 30ekoa, genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuaren, borondatezko askapenaren eta komertzializazioaren erregimen juridikoa ezartzen duen apirilaren 25eko 9/2003 Legea garatzeko eta exekutatzeko araudia onartzen duena: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>
9. 664/1997 Errege Dekretua, maiatzaren 12koa, lanean agente biologikoen esposiziopean egoteari lotutako arriskuetatik langileak babesteari buruzkoa. Bertsio finkatua: <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
10. Ikerketako Estatuko Agentziako lehendakariaren erabakia. Horren bidez, «I+G+B proiektuetarako» laguntzak emateko prozeduraren aurretiko izapidetze deialdia onartzen da 2020. urterako, I+G+B Sistemaren Ezagutza eta Sendotze Zientifiko eta Teknologikoa Sortzeko Estatuko Programaren; Gizartearen Erronketara Bideratutako I+G+B Estatuko Programaren; eta, 2017-2020 Ikerketa Zientifiko eta Teknikorako eta Berrikuntzarako Estatuko Planaren esparruan: http://www.aei.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.791459a43fdf738d70fd325001432ea0/?vgnextoid=3ba6fbd0ce7f4710VgnVCM1000001d04140aR CRD&vgnnextchannel=fae4b9746e160210VgnVCM1000001034e20aRCRD&vgnnextfmt=formato2&id3=d42265fd91705710VgnVCM1000001d04140a_____

Eranskina

I. Gaian aplikatu beharreko araudia

1. 9/2003 Legea, apirilaren 25ekoa, genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuaren, borondatezko askapenaren eta komertzializazioaren erregimen juridikoa ezartzen duena. Bertsio finkatua: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-8588>
2. 178/2004 Errege Dekretua, urtarrilaren 30ekoa, genetikoki eraldatutako organismoen erabilera konfinatuaren, borondatezko askapenaren eta komertzializazioaren erregimen juridikoa ezartzen duen apirilaren 25eko 9/2003 Legea garatzeko eta exekutatuzeko araudia onartzen duena. Bertsio finkatua: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>
3. 2009/41/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentu eta Kontseiluarena, 2009ko maiatzaren 6koa, genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinatuari buruzkoa. Bertsio bategina: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32009L0041>
4. Batzorderen erabakia, 2000ko irailaren 27koa, genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinatuari buruzko 90/219/EEE Zuzentarauaren III. eranskinean deskribatutako arriskuaren ebaluaziorako orientazio oharrei buruzkoa (2000/608/EB): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32000D0608>

5. 664/1997 Errege Dekretua, maiatzaren 12koa, lanean agente biologikoen esposiziopean egoteari lotutako arriskuetatik langileak babesteari buruzkoa. Bertsio finkatua: <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>