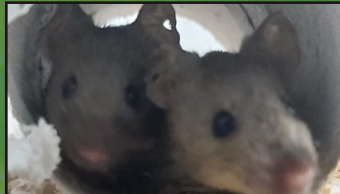


Notificación de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente en instalaciones de la Universidad del País Vasco



 Cuadernos

**Notificación de actividades de
utilización confinada de organismos
modificados genéticamente en
instalaciones de la Universidad
del País Vasco (UPV/EHU)**

Notificación de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente en instalaciones de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

Documento de recomendaciones

Comité de Ética en la Investigación
con Agentes Biológicos y OMG
(CEIAB - UPV/EHU)

Las recomendaciones han sido elaboradas por:
AINARA SECO, MIREN BASARAS, ASTRID BEASCOA Y M.^a JESÚS MARCOS

eman ta zabal zazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Leioa, marzo 2022

Cuadernos CEID

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: María Jesús Marcos Muñoz

ceid@ehu.eus

Depósito legal: LG BI 00667-2022

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco UPV/EHU

Índice

Presentación	9
Siglas y acrónimos	11
Glosario	13
1. Introducción.	15
1.1. Marco legal de la utilización confinada de OMG y contextualización en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)	15
1.2. Autoridades competentes	16
1.2.1. A efectos de la notificación	16
1.2.2. A efectos de la evaluación del riesgo.	17
1.2.3. A efectos de vigilancia y control	18
2. Clasificación de las actividades de utilización confinada de OMG.	19
3. Medidas de contención	25
4. Notificación de actividades de utilización confinada de OMG	35
Paso 1. Establecer el alcance de la notificación	35
Paso 2. Cumplimentar los formularios correspondientes	36
Paso 3. Remitir la documentación al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).	40
Paso 4. Inicio de la actividad de utilización confinada de OMG.	40
Bibliografía	47
Anexo	49
I. Normativa de aplicación en la materia	49

Presentación

La elaboración de este Cuaderno surge en el seno del Servicio de Ética (Vicerrectorado de Investigación) como guía para la notificación de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente (OMG) en instalaciones de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), con el ánimo de establecer un procedimiento que ayude al personal investigador que utilice OMG en sus actividades, así como al personal responsable de las instalaciones que las acojan (ya sean instalaciones de uso común o particular).

La notificación de actividades de utilización confinada de OMG contribuye a evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños para la salud humana o el medio ambiente que pudieran derivarse de ellas.

La Autoridad competente a la que dirigir las notificaciones de actividades de utilización confinada de OMG varía según si la actividad puede considerarse o no supuesto de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En caso afirmativo, la competencia a efectos de notificación recae en la Administración General del Estado (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, MAPA); en caso negativo, en la Comunidad Autónoma (Gobierno Vasco).

En la actualidad, el Gobierno Vasco no cuenta con un recurso para la notificación de actividades de utilización confinada de OMG. Por ello, tan solo podrán notificarse con garantía de ser tramitadas aquellas actividades que puedan justificar la competencia de la Administración General del Estado, para las que lo recogido en este Cuaderno será de aplicación desde su publicación.

El Comité de Ética en la Investigación con Agentes Biológicos y OMG (CEIAB) ha determinado que en adelante no emitirá su informe favorable sin que la actividad de utilización confinada de OMG a evaluar y la instalación que la acoja hayan sido notificadas a la Administración General del Estado en los supuestos que sean de su competencia. La inexistencia en la actualidad de un recurso de tramitación autonómica imposibilita la aplicación de esta condición por parte del CEIAB a las actividades que sean competencia del Gobierno Vasco.

Este Cuaderno ha sido elaborado en base a las primeras notificaciones enviadas por parte de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) a la Administración General del Estado. Su contenido será revisado en versiones posteriores a medida que vaya acumulándose mayor conocimiento sobre el proceso.

Siglas y acrónimos

CEIAB	Comité de Ética en la Investigación con Agentes Biológicos y OMG (Universidad del País Vasco (UPV/EHU))
CEID	Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia (Universidad del País Vasco (UPV/EHU))
CIOMG	Consejo Interministerial de OMG
CNB	Comisión Nacional del Bioseguridad
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
IP	Investigador/a principal
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
MITECO	Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
MTA	Material Transfer Agreement (por sus siglas en inglés)
OMG	Organismo modificado genéticamente
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
SGIker	Servicios Generales de Investigación de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

Glosario

Con el fin de facilitar la comprensión de este Cuaderno, se entiende por:

Agente biológico. Microorganismos (bacterias, virus, parásitos y hongos) y otros agentes como priones, que pueden causar enfermedades (infecciosas, alérgicas o tóxicas) en los seres humanos, los animales o afectar al medio ambiente (1).

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 establezcan (7).

Utilización confinada de OMG. 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 contención, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente (7).¹

¹ El artículo 5.2 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 recoge ciertas actividades excluidas de las obligaciones establecidas para la utilización confinada de OMG en el Capítulo 1 de la citada Ley.

1. Introducción

1.1. Marco legal de la utilización confinada de OMG y contextualización en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

La utilización confinada de OMG está regulada por 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 OMG (7); y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo de la citada Ley (8). De esta forma, la normativa comunitaria de aplicación en la materia se transpuso a la legislación nacional.

Esta normativa somete a quien se proponga realizar una actividad de utilización confinada de OMG a la obligación de notificarla a la Autoridad competente antes de su inicio. La falta de un procedimiento interno que guiara el proceso de notificación en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) ha supuesto que este requisito no fuera condición necesaria hasta la fecha para la obtención del informe favorable CEIAB, lo que a su vez ha derivado en el incumplimiento sistemático de la obligación de notificar estas actividades.

Por su parte, las convocatorias estatales de ayudas económicas en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación recogen expresamente la obligación de cumplir con los requisitos legales que afecten a cada actividad de investigación, pudiendo ser requerida la documentación que así lo demuestre con el informe de seguimiento intermedio y/o final (10). En términos de

utilización confinada de OMG, esto implica que puede ser requerido el número de notificación de estas actividades, así como el de las instalaciones que las acojan.

Por todo ello, queda más que justificada la urgencia de la implementación del procedimiento de notificación que se describe en este Cuaderno. Para garantizar su cumplimiento, el CEIAB ha determinado que en adelante no emitirá su informe favorable sin que la actividad de utilización confinada de OMG a evaluar y la instalación que la acoja hayan sido notificadas a la Administración General del Estado en los supuestos que sean de su competencia. La inexistencia en la actualidad de un recurso de tramitación autonómica imposibilita la aplicación de esta condición por parte del CEIAB a las actividades que sean competencia del Gobierno Vasco.

1.2. Autoridades competentes

1.2.1. A efectos de la notificación

El trámite de las notificaciones de actividades de utilización confinada de OMG puede corresponder bien a la Administración General del Estado o bien al Gobierno Vasco. En cada caso particular, habrá que dirigir la notificación a una u otra Autoridad competente.

La **Administración General del Estado**, a través del **Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG)** adscrito al MAPA, es competente para tramitar una notificación de actividad de utilización confinada de OMG cuando se cumpla alguno de los siguientes supuestos:

1. Que el objeto de la actividad de utilización confinada de OMG 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. Que la actividad de utilización confinada de OMG sea un supuesto de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En términos generales, esto supone que la actividad obtenga financiación del **Plan Estatal de In-**

vestigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica². Otros supuestos de la citada Ley podrían ser que la actividad se enmarcara en un proyecto europeo o que el personal de investigación post-doctoral que la promoviera fuera beneficiario de ayudas Juan de la Cierva o Ramón y Cajal para el acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

En el resto de supuestos, el **Gobierno Vasco** es la Autoridad competente a efectos de notificación. Sin embargo, aún no dispone de un procedimiento establecido para ello a fecha de la redacción de este Cuaderno. Por el momento, únicamente podrán enviarse con garantía de ser tramitadas las notificaciones de aquellas actividades que puedan justificar la competencia de la Administración General del Estado en base a los supuestos anteriores.

Por todo lo anterior, se determina que cualquier actividad de utilización confinada de OMG que sea supuesto de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación deberá notificarse a la Administración General del Estado, con independencia de que confluyan casuísticas que pudieran llevar a contemplar a su vez una posible competencia autonómica (por ejemplo, que se tratara de una actividad cofinanciada con fondos del Plan Estatal y de Grupos Consolidados del Gobierno Vasco).

1.2.2. A efectos de la evaluación del riesgo

La **Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB)**, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO), es el Órgano consultivo de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

La CNB es competente en la evaluación del riesgo asociado a las actividades de utilización confinada de OMG, con independencia de qué Autoridad (estatal o autonómica) sea competente a efectos de notificación. Por ello, todas las notificaciones deben ser evaluadas por la CNB, siendo la Autoridad competente a efectos de notificación la en-

² O que dicha financiación haya sido solicitada y la convocatoria se encuentre a la espera de resolución.

cargada de enviarle la documentación necesaria para el ejercicio de sus funciones. Tras su evaluación, la CNB emitirá un informe preceptivo que permitirá a la Autoridad competente a efectos de notificación resolver la misma.

Algunas Comunidades Autónomas pueden tener otros Órganos adicionales en materia de evaluación del riesgo (por el momento, no es el caso del Gobierno Vasco).

1.2.3. A efectos de vigilancia y control

El Gobierno Vasco, a través de OSALAN, será la Autoridad competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada de OMG en todos los supuestos que puedan darse en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), con independencia de quién sea la Autoridad competente a efectos de notificación.

En este sentido, la decisión de implementar un programa de vigilancia y control de actividades de utilización confinada de OMG dependerá del Gobierno Vasco. La Administración General del Estado (a través del MAPA) cuenta con este programa para la liberación voluntaria de OMG, pero no lo contempla para la utilización confinada. No obstante, hay Comunidades Autónomas que sí vigilan las actividades de utilización confinada de OMG en las instalaciones ubicadas en sus territorios.

Como más adelante se indicará en el Capítulo 4, el Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) intermediará entre la parte notificante y las Autoridades competentes. Por ello, cualquier consulta dirigida a las Autoridades competentes podrá enviarse directamente al buzón: bioseguridad@ehu.eus

2. Clasificación de las actividades de utilización confinada de OMG

Las actividades de utilización confinada de OMG se clasifican en función de la **evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente**, que el personal responsable de la actividad debe llevar a cabo. Sus principios vienen recogidos en el Anexo I del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (8).

En primer lugar, se debe determinar el nivel de riesgo asociado al OMG atendiendo a las propiedades de inocuidad, patogenicidad y riesgo ambiental de las partes involucradas en la modificación genética: organismo receptor, donante, inserto, vector, OMG resultante. Para agentes biológicos se puede tomar como referencia el Anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo (9). Los niveles de bioseguridad recomendados por empresas comercializadoras y/o repositorios también pueden servir de orientación. De esta forma, el OMG será inicialmente clasificado como (3):

<p>OMG TIPO 1</p> <p>Aquél cuya probabilidad de causar una enfermedad en los seres vivos o un efecto adverso en el medio ambiente es insignificante</p>
<p>OMG TIPO 2</p> <p>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</p>
<p>OMG TIPO 3</p> <p>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.</p>
<p>OMG TIPO 4</p> <p>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</p>

Figura 1

Clasificación del OMG en función de la evaluación de su riesgo

No obstante, la evaluación del riesgo asociado al OMG no es suficiente para determinar el nivel de contención que la actividad de utilización confinada de OMG requiere. Para ello, además será necesario tener en cuenta la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos (y la gravedad de los mismos) en la salud humana y el medio ambiente, en función de:

- Las características de la actividad: medidas de contención, exposición humana y ambiental, concentración y escala utilizadas y cualesquiera operaciones no normalizadas (como pueden ser la inoculación de animales con OMG o el uso de un equipo que pueda generar aerosoles).
- Las condiciones de cultivo: entorno potencialmente expuesto, presencia de especies susceptibles, supervivencia del OMG y efectos sobre el entorno físico.

Con todo, se asignará la **clasificación final de la actividad de utilización confinada de OMG**, que determinará el procedimiento administrativo a seguir para la notificación de la actividad de utilización confinada de OMG, así como las medidas de contención que debe cumplir la instalación que vaya a acogerla (ver Capítulo 3). De esta forma, la clasificación final es:

<p>ACTIVIDAD TIPO 1. Actividad de riesgo nulo o insignificante</p> <p>El grado 1 de contención es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente. Requiere de notificación a la Autoridad competente cuando se trata del primer uso de la instalación para una actividad de utilización confinada de OMG.</p>
<p>ACTIVIDAD TIPO 2. Actividad de bajo riesgo</p> <p>El grado 2 de contención es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente. Requiere de notificación a la Autoridad competente (quedando sujeta a autorización si ésta solicita más información, si no está de acuerdo con la clasificación, si la instalación no cumple las medidas de contención exigibles o si se modifican las condiciones de la utilización confinada propuesta).</p>
<p>ACTIVIDAD TIPO 3. Actividad de riesgo moderado</p> <p>El grado 3 de contención es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente. Requiere de solicitud de autorización a la Autoridad competente.</p>
<p>ACTIVIDAD TIPO 4. Actividad de alto riesgo</p> <p>El grado 4 de contención es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente. Requiere de solicitud de autorización a la Autoridad competente.</p>

Figura 2

Clasificación de la actividad de utilización confinada de OMG en función de la evaluación de su riesgo

Es importante tener en cuenta que el nivel de riesgo asociado al OMG y el nivel de riesgo asociado a la actividad de utilización confinada de OMG no tienen por qué coincidir. Ejemplo de ello es que un OMG puede clasificarse como OMG tipo 2, pero si su transmisión fuera por vía aérea y en la actividad se empleara un equipo que generara aerosoles, la clasificación de la actividad de utilización confinada de OMG podría verse incrementada atendiendo a la probabilidad de que se produjeran efectos nocivos.

Por su parte, la Guía Técnica del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSHT) para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (basada en la aplicación del Real Decreto 664/1997) recopila en su Apéndice 1 consideraciones generales y particulares para la evaluación del riesgo en la utilización confinada de OMG (4).

Adicionalmente, se recogen otras conclusiones, algunas de ellas fruto del proceso de aprendizaje y elaboración de este Cuaderno:

- Si, a pesar de que el organismo receptor o donante pudiera expresar alguna sustancia potencialmente peligrosa el OMG se clasificará como OMG tipo 1, se deberá justificar que dicha sustancia no se expresa en el OMG resultante (3).
- Si en la actividad intervienen células/muestras de origen humano, la clasificación de la misma será mínimo de tipo 2. Lo mismo sucederá si intervienen virus.

Existen ciertas excepciones, como los virus adenoasociados modificados genéticamente, que suelen considerarse OMG tipo 1 siempre y cuando no se generen en la propia instalación (ya que para obtenerlos en ocasiones se emplean células humanas).

Por otra parte, si un OMG se clasifica como tipo 1 a pesar del uso de vectores virales que podrían considerarse de riesgo superior, deberá justificarse la clasificación propuesta (3).

- El hecho de infectar un animal modificado genéticamente de tipo 1 con un agente biológico de tipo 2 no tiene por qué implicar la conversión del animal en un OMG tipo 2. No obstante, la clasificación de la actividad sí será de tipo 2, por extenderse la evaluación del riesgo al conjunto de la actividad.
- Ante la duda, se optará por clasificar la actividad de utilización confinada de OMG con el nivel de riesgo superior de entre los que se barajen. La Autoridad competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas de contención menos rigurosas, siempre que en la notificación se aporten pruebas que lo justifiquen.

Clasificar correctamente una actividad permite que el proceso administrativo sea eficiente. Supóngase que se presenta una notificación de una actividad de utilización confinada de OMG de tipo 1. Tras evaluarla, la CNB no está de acuerdo con la clasificación asignada por considerarla inferior a la necesaria para garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente. La CNB (o, en su caso, la Autoridad competente a efectos de notificación) se pondrá en contacto con la parte notificante para solicitarle que evalúe de nuevo el riesgo y reclasifique correctamente la actividad. Esto conllevaría implementar medidas de contención anteriormente no contempladas y rehacer el contenido de la notificación inicial incorporando información adicional, quedando la notificación sometida a autorización expresa para poder iniciar la actividad. Por ello, en caso de dudas razonables respecto a la evaluación del riesgo es recomendable consultar este aspecto al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (quien a su vez transmitirá dicha consulta a la CNB si lo considera oportuno).

En la actualidad no se realizan actividades de utilización confinada de OMG tipo 3 y tipo 4 en instalaciones de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). Este hecho no exime de que puedan darse actividades que por sus características requieran de medidas de contención más estrictas que las exigibles para tipo 2. En adelante, se hará referencia solo a los aspectos relacionados con actividades de tipo 1 y tipo 2, por ser en base a las que se ha elaborado este procedimiento para la notificación de actividades de utilización confinada de OMG en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

3. Medidas de contención

Una vez clasificada en función de su riesgo, el personal responsable de la actividad de utilización confinada de OMG deberá cerciorarse de que la instalación en la que pretenda llevarla a cabo cuente con las medidas exigidas por el Anexo II del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (8), para trabajar con OMG en el nivel de contención requerido.

En caso negativo, habrá que dotar a la instalación de aquellas medidas exigidas de las que carezca (sin detrimento de incorporar también las medidas opcionales de las que no disponga), o bien justificar debidamente la no necesidad de las mismas, si fuera el caso. Esto último deberá realizarse mediante consulta al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), quien a su vez lo transmitirá a la CNB para que muestre su conformidad o disconformidad con la justificación. No obstante, siempre cabe valorar la posibilidad de realizar la actividad en una instalación que sí cumpla las medidas de contención exigidas para la actividad de utilización confinada de OMG, cuidando que la logística necesaria para ello no suponga un incremento del riesgo de la actividad (por ejemplo, debido a la necesidad de transportar los OMG por el exterior).

En el caso de semilleros/invernaderos y animalarios, a la instalación también le son de aplicación las medidas recogidas en la Tabla 1.

Tabla 1

Medidas de contención y otras medidas de protección
para las actividades de laboratorio (8)

	Especificaciones	Nivel de contención	
		1	2
1	Dependencias del laboratorio (el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado)	No exigida	No exigida
2	Laboratorio hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida
Equipo			
4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)
5	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ³	No exigida	No exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional
9	Autoclave	In situ	En el edificio

³ La entrada se efectúa a través de una esclusa aislada del laboratorio, estando el lado limpio de la esclusa separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

Especificaciones		Nivel de contención	
		1	2
Normas de trabajo			
10	Acceso restringido	No exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar
13	Ducha	No exigida	No exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada
15	Guantes	No exigida	Opcional
18 ⁴	Control eficaz de los vectores (roedores, insectos)	Opcional	Exigida
Residuos			
19	Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida
20	Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida
Otras medidas			
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional

⁴ Error de salto de numeración presente en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. En las siguientes tablas se aprecian errores similares, que no se han corregido para garantizar la coherencia entre este Cuaderno y la versión consolidada del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Tabla 2

Medidas de contención y otras medidas de protección adicionales para las actividades en invernaderos y semilleros⁵ (8)

Especificaciones		Nivel de contención	
		1	2
Edificio			
1	Invernadero: estructura permanente ⁶	No exigida	Exigida
Equipo			
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía (cuando pueda haber transmisión por el suelo)
Normas de trabajo			
6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de OMG durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación

⁵ 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.

⁶ 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.

Tabla 3

Medidas de contención y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales⁷ (8)

	Especificaciones	Nivel de contención	
		1	2
Instalaciones			
1	Aislamiento de la unidad de animales	Opcional	Exigida
2	Locales de animales ⁸ separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar.	Opcional	Opcional
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ⁹	No exigida	Opcional

⁷ El término «unidad de animales» se refiere a un edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

⁸ Locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

⁹ Cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

Tabla 4

Medidas de contención y otras medidas de protección para otras actividades¹⁰ (8)

Especificaciones		Nivel de contención	
		1	2
Disposiciones generales			
1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando 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
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional

¹⁰ En general, la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) no cuenta con instalaciones que requieran la aplicación de la Tabla 4 (se incluye por si la Autoridad competente indicara lo contrario).

Especificaciones		Nivel de contención	
		1	2
Equipo			
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida
Normas de trabajo			
13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)
Residuos			
22	Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluente similares	No exigida	No exigida
23	Inactivación de los OMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los OMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados

Adicionalmente, la contención también puede garantizarse mediante buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de contención 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 de seguridad e higiene en el lugar de trabajo (8):

- a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier OMG 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 y procedimientos específicos de desinfección en caso de que el OMG se hayan esparcido.
- o) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

4. Notificación de actividades de utilización confinada de OMG

A continuación, se enumeran los pasos a seguir para realizar una notificación de actividad de utilización confinada de OMG:

Paso 1. Establecer el alcance de la notificación

El primer paso es conocer si la instalación en la que se vaya a desarrollar la actividad ha sido previamente notificada y autorizada para realizarse en ella actividad de utilización confinada de OMG¹¹. Pueden darse 3 supuestos:

- **Supuesto 1.** Que la instalación **no esté autorizada** para actividad de utilización confinada de OMG.
- **Supuesto 2.** Que la instalación **esté autorizada** para actividad de utilización confinada de OMG de **riesgo inferior** al de la actividad que se quiere realizar.

En estos supuestos procederá realizar una notificación de primer uso de instalación y actividad de utilización confinada de OMG. Fruto de esta notificación conjunta, la CNB asignará 2 números de notificación independientes: uno para la instalación y otro para la actividad de utilización confinada de OMG que motiva la notificación.

¹¹ A pesar de que las actividades de tipo 1 y 2 no requieren de autorización expresa para poder iniciarse (salvo en las excepciones contempladas para actividades de tipo 2), en adelante se hará referencia a una «instalación ya autorizada» como aquella cuya notificación de primer uso haya sido resuelta favorablemente.

- **Supuesto 3.** Que la instalación **esté autorizada** para actividad de utilización confinada de OMG de **riesgo superior** al de la actividad que se quiere realizar.

En este supuesto el procedimiento será más sencillo, ya que simplemente procederá realizar una notificación de actividad de utilización confinada de OMG en una instalación ya autorizada (excepto para actividades de tipo 1, que simplemente deberán quedar registradas internamente, como se verá en el siguiente paso). No obstante, la persona responsable de la actividad deberá cerciorarse de que la instalación sigue garantizando las medidas de contención que en su día propiciaron el logro de la autorización.

En ningún caso podrá realizarse una actividad de utilización confinada de OMG de tipo superior al autorizado en la instalación. Es decir, en una instalación que haya sido autorizada para actividad de tipo 1 se podrán realizar sucesivas actividades de tipo 1, pero nunca de tipo 2. Para poder llevar a cabo actividades de tipo 2 se deberá realizar previamente una notificación de primer uso de instalación y actividad de tipo 2, en la que se demuestre que se cumplen las medidas de contención exigibles para actividad de utilización confinada de OMG de tipo 2.

Paso 2. Cumplimentar los formularios correspondientes

La CNB ha elaborado los Formularios que el personal responsable de la actividad de utilización confinada de OMG debe cumplimentar para su notificación. El enlace para la descarga de sus versiones actualizadas¹² se encuentra en la referencia bibliográfica n.º 2.

La documentación requerida en los supuestos 1 y 2 del Paso 1 (notificación de primer uso de instalación y actividad de utilización confinada de OMG) es la siguiente:

¹² La CNB actualiza sus formularios. Para nuevas notificaciones se recomienda no reutilizar el formato de los formularios descargados en anteriores ocasiones (o, en su caso, comprobar que no ha habido actualizaciones desde entonces).

- Si la actividad de utilización confinada de OMG a notificar es de tipo 1, se deberá cumplimentar la **Tabla para actividades de tipo 1**.
- Si la actividad de utilización confinada de OMG a notificar es tipo 2, se deberá cumplimentar el **Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo para actividades de tipo 2)** (Formulario Parte A y C).
- En ambos casos, se deberá cumplimentar el **Formulario relativo a la instalación** (Formulario Parte B) y recopilar el **mapa de situación, los planos y las fotografías** (estas últimas cuando sean necesarias) que se solicitan en dicho formulario.

El mapa de situación podrá tomarse de Google Maps (haciendo referencia a esta fuente) con la escala que se solicita. Los planos de la Facultad (o Centro) en la que se ubica la instalación que se notifica se solicitarán a la Dirección de cada Facultad (o Centro). En la web de la Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (CEID) – Notificación OMG se pueden consultar los contactos a los que recurrir en cada caso¹³.

Para instalaciones de tipo 1 deben adjuntarse fotografías de los aspectos relevantes: accesos, visión general de las dependencias, equipos utilizados¹⁴, contenedores de residuos y, en general, imágenes que demuestren que se cumplen las medidas de contención declaradas en el formulario.

La Comisión Nacional de Bioseguridad realiza visita presencial a instalaciones de tipo superior a 1. Sin embargo, a raíz de la situación sanitaria provocada por la COVID-19 se suprimieron las visitas presenciales a instalaciones de tipo 2, sustitu-

¹³ En la mayoría de los casos, el nivel de detalle más reducido del que se dispone es el de la planta en la que se ubica la instalación. Se recomienda incluir en la notificación tanto el plano de la planta como un recorte en el que se aprecie con mayor detalle el local en cuestión.

¹⁴ Conviene acompañar la fotografía del equipo de una fotografía adicional (legible) de la pegatina de revisiones periódicas (ejemplo: cabina de flujo laminar, cabina de bioseguridad, etc.).

yéndose por el envío de fotografías. Actualmente, sigue siendo necesario el envío de fotografías para instalaciones de tipo 2, pero esta situación puede cambiar. Se recomienda acompañar de fotografías las notificaciones de instalaciones de tipo 2 o, en su caso, consultar al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) si son necesarias.

La información gráfica descrita no se insertará en el formulario, es preferible que se envíe en un archivo comprimido.

La documentación requerida en el supuesto 3 del Paso 1 (notificación de actividad de utilización confinada de OMG) es la siguiente:

- Si la actividad de utilización confinada de OMG es de tipo 1, no requerirá de notificación, pero será obligatorio llevar un **registro interno** de toda nueva actividad de tipo 1 que vaya a realizarse en la instalación. Para ello, conviene emplear el formato de la **Tabla de actividades tipo 1**. Si la instalación fuera de uso común (ejemplo: instalación de los Servicios Generales de Investigación, SGIker), deberá enviarse al técnico/a de la instalación la información necesaria para que pueda llevar el registro actualizado. La Autoridad competente podrá solicitar acceso a este registro en cualquier momento.
- Si la actividad de utilización confinada de OMG es de tipo 2, se deberá notificar a la Autoridad competente, para lo que tan solo se deberá cumplimentar el **Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo para actividades de tipo 2)** (Formulario Parte A y C).

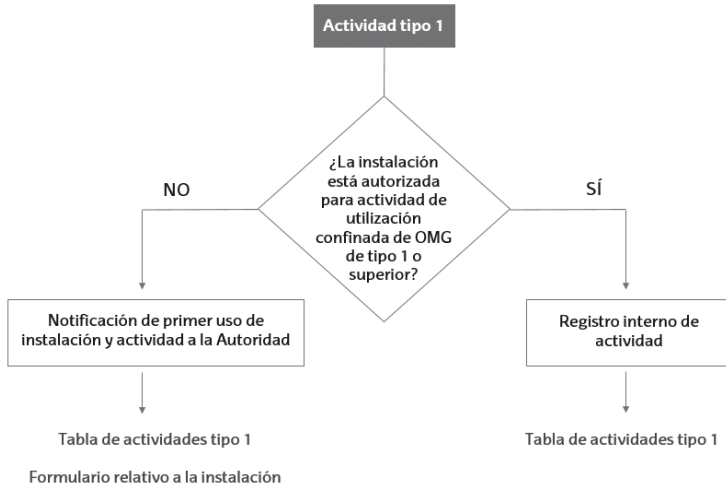


Figura 3

Diagrama de flujo de la documentación necesaria para la notificación de actividades de utilización confinada de OMG de tipo 1

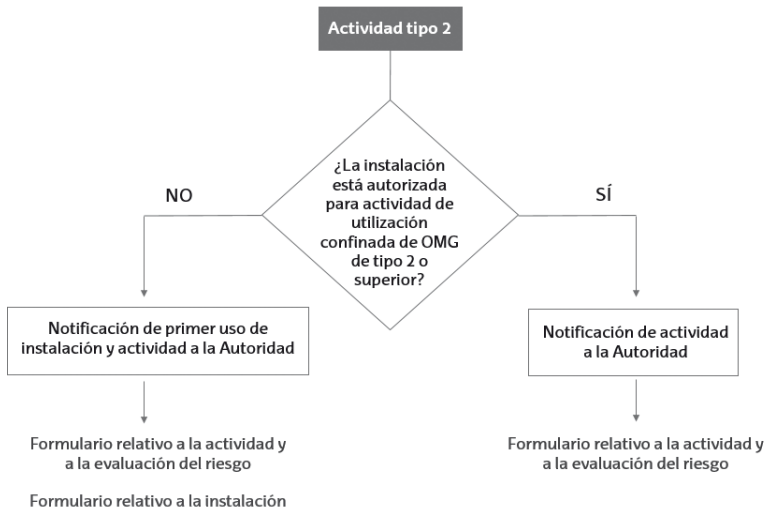


Figura 4

Diagrama de flujo de la documentación necesaria para la notificación de actividades de utilización confinada de OMG de tipo 2

Las ampliaciones o cambios significativos en instalaciones ya autorizadas también deberán notificarse a la Autoridad competente. Para ello, se deberá cumplimentar un nuevo **Formulario relativo a la instalación** (Formulario Parte B). En estas situaciones es conveniente consultar con el Comité de Bioseguridad de la UPV/EHU la mejor estrategia para la notificación de la modificación prevista en la instalación (quien a su vez lo consultará con la CNB si lo considera necesario).

Paso 3. Remitir la documentación al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

Una vez recopilada y cumplimentada la documentación requerida, el personal responsable de la actividad de utilización confinada de OMG se la hará llegar (en formato editable) al Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) por email a través del siguiente buzón: bioseguridad@ehu.eus

Este Comité se encargará de cumplimentar el **Formulario de solicitud** de la CNB, presentando el conjunto de la documentación ante la Autoridad competente (por el momento, tan solo se dirigirá a la Administración General del Estado, para remitirle las notificaciones de aquellas actividades que sean de su competencia).

El personal responsable de la actividad de utilización confinada de OMG deberá tener en cuenta que el límite para presentar oficialmente una notificación es de 15 días hábiles antes de la fecha de la próxima reunión programada de la CNB. Es recomendable no apurar este plazo, ya que el número de puntos a tratar en el acta de dicha reunión es limitado y, en caso de cubrirse, la notificación quedaría pendiente para una reunión posterior. Las fechas de las reuniones de la CNB pueden consultarse en la referencia bibliográfica n.º 5.

Paso 4. Inicio de la actividad de utilización confinada de OMG

No se debe iniciar una actividad de utilización confinada de OMG sin que tanto la instalación como la actividad hayan sido previamente

notificadas a la Autoridad competente (excepto actividades de tipo 1 en una instalación ya autorizada, que simplemente deben quedar registradas internamente, como se ha indicado).

Las actividades de utilización confinada de OMG de tipo 1 y 2 no requieren autorización, por lo que una vez notificadas no será necesario esperar a su resolución para poder iniciarse (salvo que la Autoridad competente así lo determine en notificaciones de tipo 2). No obstante, para el inicio de las actividades habrá que respetar los plazos previstos por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que se recogen en la Tabla 5. En cualquier caso, siempre es recomendable esperar a recibir el informe favorable de la CNB antes de dar inicio a cualquier actividad, con independencia de su clasificación.

Tabla 5

Plazos para el inicio de actividades de utilización confinada de OMG (3)

Tipo de actividad	Uso de la instalación para actividad con OMG	Inicio de la actividad
Tipo 1	Primer uso	Inmediato tras la notificación
	Usos sucesivos	Inmediato
Tipo 2	Primer uso	45 días tras la notificación ¹⁵
	Usos sucesivos	Inmediato tras la notificación ¹⁶

Cabe recordar que, para garantizar que se cumple con la obligación de notificar, el CEIAB ha determinado que en adelante no emitirá su informe favorable sin que las actividades y las instalaciones que las acojan hayan sido debidamente notificadas a la Administración General del Estado en los supuestos que sean de su competencia.

¹⁵ Salvo indicación contraria por parte de la Autoridad competente.

¹⁶ Si se cumplen los requisitos de la autorización, y salvo indicación contraria por parte de la Autoridad competente.

A continuación, se recopilan algunas consideraciones adicionales al Capítulo 4:

Sobre las personas responsables y sobre la persona de contacto

En algunos de los formularios a cumplimentar se solicitan los datos de las personas que ostentan determinados roles:

- Persona responsable de la actividad: será el o la investigadora principal (IP) que promueva la actividad de utilización confinada de OMG.
- Persona responsable de la instalación donde se va a desarrollar la actividad: será el o la Directora del Departamento en el que se ubique la instalación.
- Persona responsable de la bioseguridad de la instalación donde se va a desarrollar la actividad: por el momento, será quien ostente la Presidencia del CEIAB (quien cumplimente los Formularios no deberá aportar los datos de esta persona).
- Representante legal de la entidad: será el o la Vicerrectora de Investigación (quien cumplimente los Formularios no deberá aportar los datos de esta persona).
- Persona de contacto: para facilitar la comunicación entre la Autoridad competente y la parte notificante, el Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) actuará de intermediario entre ambas (quien cumplimente los Formularios no deberá indicar persona de contacto).

Sobre la notificación de actividades de utilización confinada de tipo 2

Se podrán notificar varias actividades tipo 2 en un mismo «Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo para actividades de tipo 2)» (o Formulario Parte A y C) siempre y cuando se realicen en la misma instalación y tengan vinculación entre sí (por ejemplo, que los OMG compartan el mismo organismo receptor o donante o que las

actividades se enmarquen dentro de un mismo proyecto de investigación). En cualquier caso, es recomendable consultarlo antes con el Comité de Bioseguridad de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (quien a su vez lo consultará con la CNB si lo considera necesario).

Sobre la trazabilidad

Conocer las características de los OMG (origen, información genética, sucesivas modificaciones genéticas y experimentaciones sufridas, posible contaminación, etc.) es fundamental, más si cabe en los casos en los que los OMG provengan de centros externos. Además, la transferencia y recepción de todo tipo de material biológico de centros externos debe quedar registrada a través del correspondiente MTA (*Material Transfer Agreement*, por sus siglas en inglés) (1).

La falta de esta trazabilidad puede ser un obstáculo para la obtención del informe favorable de la CNB, especialmente en actividades de tipo superior a 1 en las que los OMG que se proponga utilizar procedan de centros de investigación nacionales que no hayan notificado su actividad e instalaciones a la Autoridad competente. La CNB vela por la trazabilidad en la transferencia de OMG entre centros ubicados en el territorio nacional.

En cualquier caso, el hecho de no haber recopilado hasta ahora la trazabilidad suficiente sobre los OMG externos de los que se dispone no debe disuadir de notificar las actividades que tengan lugar en la UPV/EHU con dichos OMG. No obstante, en adelante el personal de investigación debe hacer un esfuerzo por recabar información que garantice una transferencia segura y bien documentada: centro de procedencia (y n.º de notificación de su instalación y actividad con OMG si es un centro nacional), información genética, sucesivas modificaciones genéticas y experimentaciones sufridas, si están libres de patógenos, etc.¹⁷

¹⁷ Lo referente a experimentaciones sufridas y posible contaminación aplica también a organismos no modificados genéticamente. Supongamos que en una instalación de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) se quiere infectar con partículas lentivirales una línea celular no OMG procedente de intercambio científico. Antes de ello, será necesario cerciorarse, por ejemplo, de que la línea celular procedente del exterior no presente agentes patógenos.

Sobre el traslado de OMG entre distintas dependencias de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

En la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) es habitual que el personal responsable de la actividad de utilización confinada de OMG extraiga estos organismos de las instalaciones de uso común (por ejemplo, instalaciones de los Servicios Generales de Investigación-SGiker) para realizar la experimentación en sus propios laboratorios, especialmente en el caso de animales.

La estancia de los animales en estos laboratorios debería limitarse al tiempo que duren las tareas de experimentación. Para el resto de tareas de mantenimiento es aconsejable que se encuentren estabulados en instalaciones de uso común expresamente habilitadas para ello (por ejemplo, Animalario). Estas instalaciones cuentan con personal, equipamiento y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que contribuyen a garantizar las medidas de contención exigibles.

Habrá que notificar cada una de las instalaciones por las que se tenga previsto que pasen los OMG. En estos casos, las notificaciones de primer uso de instalación y actividad deberán hacerse de forma independiente, aunque todas las actividades se enmarquen en un mismo proyecto de investigación. De esta forma, en cada instalación se notificarían las tareas que en ella se fueran a realizar con los OMG.

En una misma notificación tan solo se podrán incluir varias instalaciones como secciones interesadas en muy contadas situaciones (por ejemplo, que las instalaciones sean contiguas y sus características y usos similares), no pudiendo incluirse distintos niveles de contención en un mismo «Formulario relativo a la instalación» (Formulario Parte B).

Sobre el certificado de idoneidad expedido por el Servicio de Prevención de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

Que una instalación cuente con el certificado de idoneidad del Servicio de Prevención para un determinado nivel de contención no exime de realizar la correspondiente notificación de primer uso de la instalación para actividad de utilización confinada de OMG.

Sobre los planes de emergencia

Cuando a juicio de la Autoridad competente¹⁸ sea necesario, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental que contemple actuaciones en caso de accidente que suponga la liberación de OMG al exterior. Este plan será elaborado por quien designe la Autoridad competente y siguiendo las pautas establecidas en artículo 20 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (8).

Sobre las infracciones

La Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen sancionador en materia de utilización confinada de OMG (7).

La realización de actividades de utilización confinada de OMG sin haberlo notificado previamente a la Autoridad competente supone una **infracción grave** que puede acarrear multas de entre 6.001€ y 300.000€, así como el cese temporal de las actividades, el cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción, el decomiso de los OMG o de los productos que los contengan, la inhabilitación para el ejercicio de cualquier actividad de utilización confinada de OMG (por un periodo de tiempo no superior a 1 año) y la revocación de la autorización o suspensión de la misma (por un periodo de tiempo no superior a 1 año).

Por tanto, notificar debidamente las actividades de utilización confinada de OMG no solo contribuye a proteger la salud humana y el medio ambiente. También evita el perjuicio que para la comunidad científica de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) supondría la aplicación de sanciones económicas, la suspensión de actividad y decomiso de OMG y el cierre de instalaciones.

Que hasta ahora no se hayan tomado medidas sancionadoras no implica que siga siendo así en un futuro cercano. De hecho, el CIOMG

¹⁸ Y siempre para actividades de utilización confinada de OMG de tipo 3 y 4 y cuando un fallo en las medidas de contención pueda ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente.

y la CNB están al tanto de la existencia de actividades de utilización confinada de OMG en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y esperan la recepción de las correspondientes notificaciones.

Sobre la exención de tasa

En caso de que la competencia a efectos de notificación de utilización confinada de OMG recaiga en manos de la Administración General del Estado, ésta exime del pago de la cuota correspondiente a la notificación si se cumplen al mismo tiempo las dos condiciones siguientes:

1. Que la actividad de utilización confinada de OMG sea un supuesto derivado de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, es decir, que su cumpla alguno de los supuestos enumerados en el Capítulo 1.2.
2. Que los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

A nivel autonómico aún no existe desarrollo normativo en la materia, por lo que en principio no se contemplaría el cobro de tasas por la tramitación de las notificaciones. No obstante, este aspecto podría cambiar si el Gobierno Vasco así lo dispusiera.

Este cuaderno ha sido elaborado gracias a la orientación recibida por parte de la CNB y el CIOMG.

Adicionalmente, ha resultado de especial utilidad la colaboración con el personal de investigación que promueve actividades de utilización confinada de OMG, el personal técnico de las instalaciones notificadas, el área de gestión de los SGIker, el Servicio de Arquitectura, Obras y Mantenimiento y las Administraciones de las Facultades y Centros de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) implicados.

Por último, cabe citar el asesoramiento recibido por parte del CEIAB, así como el conocimiento previamente acumulado por el Servicio de Ética en materia de utilización confinada de OMG.

Bibliografía

1. Cuadernos CEIAB, 2019: «Obtención, transferencia, transporte y recepción de material biológico de origen humano, animal y vegetal»: <https://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones>
2. Formularios de la CNB para la notificación de actividades de utilización confinada de OMG y las instalaciones que las acogan: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx
3. Guía Práctica de la CNB para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadarev15junio2021_tcm30-528923.pdf
4. Guía Técnica del INSHT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (ver Apéndice 1. RIESGO BIOLÓGICO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE): https://www.insst.es/documents/94886/96076/agen_bio.pdf/f2f4067d-d489-4186-b5cd-994abd1505d9
5. Información sobre la CNB: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/comision-naciona-bioseguridad/>
6. Información sobre OMG en la web del MITECO: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/>

7. 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: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-8588>
8. 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: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>
9. 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. Versión consolidada: <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
10. Resolución de la Presidencia de la Agencia Estatal de Investigación por la que se aprueba la convocatoria de tramitación anticipada para el año 2020 del procedimiento de concesión de ayudas a «Proyectos de I+D+i», en el marco del Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento Científico y Tecnológico del Sistema de I+D+i y del Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad, del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020: http://www.aei.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.791459a43fdf738d70fd325001432ea0/?vgnextoid=3ba6fbd0ce7f4710VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnnextchannel=fae4b9746e160210VgnVCM1000001034e20aRCRD&vgnnextfmt=formato2&id3=d42265fd91705710VgnVCM1000001d04140a_____

Anexo

I. Normativa de aplicación en la materia

1. 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. Versión consolidada: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-8588>
2. 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. Versión consolidada: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>
3. 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. Versión refundida: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32009L0041>
4. Decisión de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo III de la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (2000/608/CE): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32000D0608>

5. 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. Versión consolidada: <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>