

GUÍA PRÁCTICA PARA LA COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Última actualización: Mayo 2023

GUÍA PRÁCTICA PARA LA COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

El objetivo de esta Guía es proporcionar directrices a las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) en situación confinada. En ésta se detalla la información que los titulares de dichas actividades deberán suministrar a la Autoridad Competente en cada caso, para registrar las instalaciones y llevar a cabo las actividades.

2. MARCO LEGAL

- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG).
- 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.
- Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización

confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente.

3. AUTORIDADES COMPETENTES

Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control.

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG), establece en sus artículos 3 y 4 las competencias de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas en esta materia.

La **Administración General del Estado** es competente para autorizar la utilización confinada con OMG en los siguientes supuestos:

- a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana.
- b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la AGE será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

La **comunidad autónoma de Aragón** es competente para autorizar la utilización confinada en todos aquellos casos en los que la competencia no recaiga sobre la AGE.

Igualmente corresponde a las CCAA la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de dichas actividades, así como de aquellas a las que se refiere el párrafo a).

En Aragón, la competencia en materia de bioseguridad y de utilización de los organismos modificados genéticamente recae en el Servicio de Sanidad y Certificación Vegetal, según establece el Decreto 25/2020, de 26 febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente.

Además, el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la CA de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, crea la **Comisión Interdepartamental de OMG**, integrada por miembros de diferentes departamentos del Gobierno de Aragón y cuyas funciones son las siguientes:

- a) Recibir la comunicación previa a la realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente no sometidas a autorización y la realización de las actuaciones derivadas de la recepción de tal comunicación.

b) Resolver las solicitudes para la realización de actividades de utilización confinada que estén sometidas a autorización.

c) Resolver las solicitudes para la realización de actividades de liberación voluntaria.

d) Emitir los informes y observaciones que corresponde efectuar a la Administración de la Comunidad Autónoma en los procedimientos en materia de organismos modificados genéticamente que son competencia de la Administración General del Estado.

La Comisión será el órgano de recepción y remisión de los diversos tipos de comunicaciones que se produzcan con la Administración General del Estado.

Autoridades competentes en materia de evaluación de riesgo.

En todos los casos, la autoridad competente en evaluación del riesgo es la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), órgano colegiado de carácter consultivo de la AGE y de las CCAA, adscrita al (MITECO).

No obstante, las CCAA pueden tener otros órganos adicionales de evaluación del riesgo si así lo consideran.

4. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de OMG estará obligada a:

- a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- b) Llevar un registro de la evaluación.
- c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.
- d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.
- e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.
- f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

Además, existe obligación de comunicación previa a la Administración, y determinadas actividades están sometidas a autorización.

- Comunicación previa a la Administración

Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

- **Actividades sometidas a autorización**

Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Competencia de la Administración General del Estado

Cuando la competencia de autorización de la actividad que vaya a llevarse a cabo recaiga en la AGE se debe proceder según se establece en la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadamarzo2023_tcm30-560717.pdf

Además, dicha actividad debe ponerse en conocimiento de la autoridad competente de Aragón, realizando una comunicación a través del trámite electrónico establecido para ello en el siguiente enlace:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

Competencia de la Comunidad Autónoma

Cuando la competencia de autorización de la actividad que vaya a llevarse a cabo recaiga en la CA de Aragón, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar actividades de utilización confinada con OMG realizarán la comunicación a través del trámite habilitado para ello en el siguiente enlace:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

Esta comunicación está encaminada a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pudiera suponer el desarrollo de la actividad en la instalación declarada.

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

El primer paso para la elaboración de una comunicación, es la determinación por parte del solicitante del tipo de riesgo de la actividad, ya que éste establecerá las medidas de control y confinamiento que son exigibles. Para la clasificación de los OMG, las actividades y las instalaciones de utilización confinada de OMG es muy útil el apartado II de la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadamarzo2023_tcm30-560717.pdf

Una vez recibida la comunicación, el órgano competente debe realizar las actuaciones de comprobación documental oportunas y remitir inmediatamente copia de la citada comunicación al Presidente del CIOMG, quién, a través del Secretario del CIOMG, pondrá en conocimiento de la CNB copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe.

La CNB asignará un número de notificación al expediente por documento de solicitud presentado.

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

Todas las comunicaciones recibidas por la autoridad competente de Aragón, independientemente de la competencia de autorización, serán puestas en conocimiento de la Comisión Interdepartamental de OMG de Aragón, pudiendo ésta contar con el apoyo técnicos de expertos para su evaluación si así lo considera.

Será dicha Comisión Interdepartamental la encargada de resolver las solicitudes que requieran autorización para la realización de actividades de utilización confinada que sean competencia de la CA.

El contenido de la comunicación y los plazos de respuesta por parte de la autoridad competente serán diferentes dependiendo fundamentalmente del tipo de riesgo que se determine. A continuación, se describe como se debe proceder para cada uno de los casos:

4.1. INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1

4.1.1. PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 1 deberán incluir la siguiente documentación, que puede descargarse en la página web del Gobierno de Aragón:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

1.- Tabla resumen de las actividades tipo 1: Deberán recogerse en una tabla las líneas de investigación que se van a desarrollar, los organismos (receptores y donantes) utilizados y la procedencia de los OMG (generados en la propia instalación o procedentes de otras instalaciones).

En caso de que los OMG procedan de otras instalaciones, deberá indicarse el nombre y el número de referencia de la notificación de la instalación en el caso de que se ubique en España.

Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse por qué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.

Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, pudieran expresar alguna sustancia potencialmente peligrosa, debe justificarse que no se expresa en el OMG resultante.

2.- Formulario Parte B: Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

Adjunto a este formulario, se aportarán mapas de localización de la instalación, así como planos de cada una de las secciones de la instalación. Así mismo se deben adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas, teniendo en consideración las medidas de confinamiento incluidas en los Cuadros IA, IB, IC y II del Anexo 3 de la presente guía, como pueden ser: vista general de las diferentes dependencias, detalle de las superficies (principalmente de las mesas de trabajo, pero también de suelo y paredes, para comprobar si son resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza), acceso a las distintas salas, indumentaria de protección utilizada por parte de los trabajadores, contenedores de residuos líquidos y sólidos, autoclave, equipos (revisiones y validaciones en caso de cabinas de seguridad biológica), medidas para controlar los vectores (roedores, insectos), etcétera. En función de las fotos remitidas, y la documentación aportada, la CNB y, si se considera necesario, la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente de Aragón valorará la necesidad de llevar a cabo o no una visita presencial a las instalaciones para comprobar in situ las medidas de confinamiento.

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

4.1.2. EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

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

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

El registro contendrá como mínimo la siguiente información:

- Fecha de presentación de la comunicación.

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

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

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

4.2. INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2

4.2.1. PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo deberán incluir la siguiente documentación, que puede descargarse en la página web del Gobierno de Aragón:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

Se presentará una solicitud por cada nueva instalación y para cada actividad que se quiera realizar en dicha instalación.

1.- Formulario conjunto Parte A y C (tipo 2): Relativo a la actividad que se va a desarrollar con OMG y a la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente del uso del OMG en las condiciones de la actividad prevista y en la instalación que se declara.

Se podrán presentar varias actividades de tipo 2 en un solo Formulario Parte A y C en el caso de que las modificaciones genéticas sean similares (por ejemplo, que sea el mismo organismo receptor, el mismo organismo donante o que las actividades estén englobadas dentro del mismo proyecto de investigación). En este caso se recomienda que el solicitante consulte previamente a la Autoridad competente correspondiente.

En el caso de actividades con OMG que procedan en otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluados y autorizados para su uso, se deberán cumplimentar únicamente los puntos del formulario que se indican en el mismo. Además, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB y a la Comisión Interdepartamental de OMG de Aragón acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y la instalación (A/ES/./I-..).

2.- Tabla actividades tipo 2: Células modificadas genéticamente comerciales (humanas o de primates). Esta tabla **sustituye al formulario Parte A y C** (tipo 2). Se deberá justificar el uso de la tabla indicando en que consiste la actividad.

Esta tabla se cumplimentará únicamente para las actividades con células humanas o de primates modificadas genéticamente adquiridas comercialmente de catálogo y que no se vayan a modificar posteriormente en la actividad que se llevará a cabo en la instalación que se notifica o en una que ya esté autorizada. El solicitante podrá presentar la tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la nueva instalación que se notifica.

La modificación genética transitoria con plásmidos que no sean integrativos ni replicativos no se considera que dé lugar a un OMG, siempre y cuando el plásmido no contenga una secuencia vírica completa.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2) ya que los vectores virales que se generan son OMG.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales en ensayos de infección con agentes biológicos deberá notificarse utilizando el formulario A+C. La clasificación de la actividad y a la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

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

En cualquier caso, para poder valorar adecuadamente las medidas de confinamiento descritas en este formulario, la CNB suele llevar a cabo una visita a las instalaciones de utilización confinada de tipo 2.

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

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

- Cuando el órgano competente requiera al solicitante mayor información que la aportada en su comunicación.
 - Cuando el órgano competente no esté de acuerdo con el tipo de riesgo asignado por el solicitante a la actividad.
 - Cuando la instalación no cumpla los requisitos de confinamiento exigidos por la legislación.
- En estos casos, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una autorización expresa.

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

4.2.2. EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

4.2.2.1. Nuevas actividades de tipo 2 en una instalación tipo 2 autorizadas.

Se presentará una solicitud para cada actividad que se quiera realizar en la instalación previamente autorizada.

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

Se cumplimentará la tabla de actividades tipo 2 para células comerciales (humanas o de primates) modificadas genéticamente, adquiridas de catálogo, para las actividades en las que no se vayan a modificar posteriormente dichas células, y que se llevarán a cabo en la instalación ya autorizada. El solicitante podrá presentar esta tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la instalación ya autorizada. Esta tabla sustituye al formulario Parte A y C (tipo 2). Se deberá justificar el uso de la tabla indicando en que consiste la actividad.

La modificación genética transitoria con plásmidos que no sean integrativos ni replicativos no se considera que dé lugar a un OMG, siempre y cuando el plásmido no contenga una secuencia vírica completa.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2) ya que los vectores virales que se generan son OMG.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales en ensayos de infección con agentes biológicos deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2). La clasificación de la actividad y la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

El solicitante podrá presentar esta tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la instalación ya autorizada.

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

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

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

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

En el caso de actividades con OMG que procedan en otras instalaciones autorizadas en España, ya hayan sido evaluados y autorizados para su uso, se deberán cumplimentar únicamente los puntos y que a del formulario que se indican en el mismo. Además, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB y a la Comisión Interdepartamental de OMG de Aragón, acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y la instalación (A/ES/./I-..).

4.2.2.2. Nuevas actividades de tipo 1 en una instalación tipo 2 autorizadas.

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

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

4.2.2.3. Actividades de tipo superior al de la instalación.

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

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

4.3. INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 3 y 4

4.3.1. PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo deberán incluir la siguiente documentación, que puede descargarse en la página web del Gobierno de Aragón:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

1.- Formulario Parte A y C (tipo 3 y 4): Relativo a la actividad que se va a desarrollar con OMG.

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

2.- Formulario Parte B: Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

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

En cualquier caso, para poder valorar adecuadamente las medidas de confinamiento descritas en este formulario, la CNB suele llevar a cabo una visita a todas las instalaciones de utilización confinada de tipo 3 y 4.

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

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

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

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

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

4.3.2. EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

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

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

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

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

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

4.3.3. PLANES DE EMERGENCIA

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

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

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

- a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.
- b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.
- c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.
- d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 del artículo 20 del RD 178/2004, del 30 de enero.
- e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.
- f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.

4.4. MODIFICACIONES DE INSTALACIONES PREVIAMENTE COMUNICADAS, E INSTALACIONES QUE INCLUYAN DISTINTOS NIVELES DE CONFINAMIENTO

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

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

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

TIPO DE ACTIVIDAD	USO DE LA INSTALACIÓN	COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN	INICIO DE LA ACTIVIDAD
Tipo 1	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud, formulario Parte B y tabla de actividades	Inmediato tras la comunicación
	Usos sucesivos	No se requiere comunicación (Registro de las actividades junto con su evaluación del riesgo)	Inmediato
Tipo 2	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud, del formulario parte B y del formulario Parte A y C (tipo 2) o la tabla actividades tipo 2*	45 días (salvo indicación contraria del órgano competente)
	Usos sucesivos	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y del formulario Parte A y C (tipo 2) o la tabla actividades tipo 2*	Inmediato tras la comunicación (salvo indicación contraria del órgano competente)
Tipo 3 y 4	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y formulario Parte A y C (tipo 3 y 4) y el formulario Parte B	90 días AUTORIZACIÓN EXPRESA
	Usos sucesivos	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y el formulario Parte A y C (tipo 3 y 4)	45 días AUTORIZACIÓN EXPRESA

(*) Se utilizará esta tabla de actividades tipo 2 solo en el caso de células comerciales (humanas o de primates) modificadas genéticamente, adquiridas de catálogo, para las actividades en las que no se vayan a modificar posteriormente dichas células, y que se llevarán a cabo en la instalación ya autorizada.

5. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

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

6. TASAS

Cuando la autorización de la actividad que se vaya a llevar a cabo sea competencia de la AGE las tasas que deberán ser abonadas son las establecidas por la AGE tal y como se explica en la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadamarzo2023_tcm30-560717.pdf

La comunicación que se realiza a las Comunidad Autónoma de los expedientes que son competencia de la AGE está exenta de tasas en la Comunidad Autónoma, en estos casos se abonarán, si procede, únicamente las tasas establecidas a la AGE.

Cuando la competencia de la autorización de la actividad que se vaya a llevar a cabo recaiga en la comunidad autónoma de Aragón, los interesados que sean sujetos pasivos estarán obligados al pago de la Tasa 30, Tasa por inscripción en el Registro de organismos modificados genéticamente, conforme a la Ley 14/2014, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Los servicio y actividades cuya prestación constituye el hecho imponible de la tasa quedarán gravados con las siguientes tarifas:

- Tarifa 01. Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante.
- Tarifa 02. Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo.
- Tarifa 03. Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado.
- Tarifa 04. Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo.
- Tarifa 05. Utilización confinada de OMG en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior.
- Tarifa 06. Utilización confinada de OMG en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confiada de ese riesgo o superior.
- Tarifa 07. Utilización confinada de OMG de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo.

También se contemplan bonificaciones y exenciones para determinados casos:

- Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en las tarifas 2, 3 y 4, se bonificarán en un 30 por 100 en el caso de las instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.

- Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.
- Están exentos del pago de la tasa los supuestos de actuaciones de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean efectuados por instituciones, entes u órganos públicos.

El pago de dichas tasas se realizará mediante el modelo de autoliquidación y siempre con carácter previo a la presentación de la solicitud que inicie la actuación o el expediente ya que éste no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Para el pago de dichas tasas existe un procedimiento telemático al que se puede acceder mediante el siguiente enlace:

https://servicios3.aragon.es/alq/alq?dga_accion_app=mostrar_modelos&sri_tasa=30&denominacion=Tasa%2030:%20Tasa%20por%20inscripciones%20en%20el%20Registro%20de%20organismos%20modificados%20gen%20eticamente

En todas las comunicaciones que requieran el pago de tasas deberá adjuntarse el comprobante del pago de las mismas cuando se realice el procedimiento de comunicación.

7. REGISTRO DE OMG DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

Mediante el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente, se regula definitivamente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Este Registro se integra en el Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, adscribiéndose orgánica y funcionalmente en la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria.

En el Registro se inscribirán todas aquellas comunicaciones y solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada que se realicen en el territorio de la CA de Aragón.

ANEXO I: PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

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

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

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

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

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

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

Cuadro I A: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio de tipo 1 y tipo 2.

Cuadro I B: medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio de tipo 3.

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

Cuadro I D: tabla de medidas de confinamiento para actividades en invernaderos y cámaras climáticas.

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

Los cuadros I A, I B, I C, I D y II se pueden encontrar en la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadamarzo2023_tcm30-560717.pdf