

➤ **GUÍA** BÁSICA

AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE **ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL



Área de **GESTIÓN**
de **PROYECTOS**





1. OBJETIVO DE ESTA GUÍA

La presente guía tiene por objeto describir y facilitar el proceso de tramitación de la solicitud, por parte de un **Centro o Laboratorio de Andalucía**, para la autorización de **la Utilización Confinada de Organismos Modificados Genéticamente** (OMGs) a la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía.

2. DEFINICIONES

- ✓ **Organismo:** cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.
- ✓ **Organismo modificado genéticamente:** 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.
- ✓ **Utilización confinada de organismos modificados genéticamente:** cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

3. A QUIÉN VA DIRIGIDO

A aquellos establecimientos inscritos en el Registro Oficial correspondiente a la actividad que realicen, que pretendan llevar cabo, en los mismos, trabajos que impliquen el uso de OMGs.

4. QUIÉN AUTORIZA LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Al estar las competencias en esta materia delegadas en las Administraciones Autonómicas, es a la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía, a quien se solicita la autorización para la utilización de organismos modificados genéticamente bajo condiciones de confinamiento con barreras físicas, en aquellos Centro o Laboratorio inscritos en los registros competentes de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

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

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

PASO 1: DETERMINACIÓN DEL TIPO DE RIESGO


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

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

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

PASO 2: PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

¿Qué documentación es necesaria presentar?

- a. Solicitud de utilización confinada.
- b. Parte A: Notificación sobre operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente.
 *La Parte A no es necesaria para instalaciones de nivel de riesgo nulo.*
- c. Parte B: Notificación de primer uso de instalaciones para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.
- d. Parte C: Evaluación de riesgo de operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente.

En base a la Ley 9/2003 y a la Directiva 2009/41/CE la información que se debe desarrollar en cada uno de los formularios es la siguiente:

- ✓ a. Para la **solicitud general de utilización confinada**: nombre del Centro; dirección completa; titular del centro, nombre y, si procede, razón social y número de código de identificación fiscal o número de identificación fiscal; hechos y razones de la solicitud de autorización o comunicación; aportación de escritura de constitución de la Entidad y Poder del representante firmante de la solicitud /comunicación por requerimiento expreso.
- ✓ b. Para la **notificación sobre operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente**:
 - Instalación donde se va a desarrollar la operación de utilización confinada (sí previamente ha sido comunicada para este tipo de operaciones).
 - Información sobre el personal y su formación (titulación y experiencia en la materia).
 - Finalidad de la actividad.
 - Información sobre el organismo receptor o parental del cual se deriva el OMG.
 - Información relativa al organismo donante.
 - Información relativa a la modificación genética.
 - Información relativa al OMG.

- Descripción de las operaciones.
 - Informaciones adicionales relativas a la ubicación de la instalación.
 - Descripción de las medidas de protección y control adoptadas durante la utilización confinada.
 - Prevención de accidentes.
- ✓ **c. Para la **notificación de primer uso de instalaciones para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente:****
- Datos del responsable de vigilancia y control
 - Datos del responsable de seguridad
 - Datos generales de la instalación: Dirección, localización, descripción de la actividad, especificación del número de secciones y uso de cada una.
 - Descripción de cada sección: finalidad, dependencia a efectos administrativos, responsable de sección, descripción de dependencias.
 - Descripción de la actividad: objeto, clasificación, volumen de operación, periodo estimado de actividad, medidas de confinamiento (a desarrollar: medidas en laboratorio y medidas para actividad con animales).
 - Aportación de la documentación relativa a la validación y protocolos y sobre la periodicidad de las revisiones de equipos y planos detallados de las instalaciones.
 - Descripción de las normas aplicables tanto a la instalación como a la actividad o actividades que se desarrollan
 - Descripción breve de las operaciones en relación con los protocolos a seguir y las medidas de confinamiento y protección aplicadas, incluyendo la gestión de residuos. Resultados previstos de las operaciones.
- ✓ **d. Para la **evaluación de riesgo de operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente:****
- Datos del notificador.
 - Descripción de la actividad.
 - Evaluación del riesgo: Identificación de propiedades nocivas del organismo receptor y donante, vector, organismo resultante, efectos en salud humana, efectos para el medio ambiente.
 - Clasificación inicial del organismo modificado genéticamente.
 - Probabilidad de que se produzcan efectos nocivos y gravedad de los mismos: función de la actividad/ concentración y escalas/ condiciones de cría y entorno expuesto.
 - Determinación de la clasificación y medidas de confinamiento definitivas y confirmación de su idoneidad.
 - Determinación del riesgo en el caso de que se produzca una liberación accidental.
 - Información adicional relativa a la ubicación de la instalación: proximidad a fuentes de peligro potenciales, condiciones climáticas predominantes, etc.
 - Descripción de las condiciones en las que podría producirse un accidente.
 - Identificación de los equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento adicionales.
 - Plan de emergencias.

¿Dónde se puede obtener los formularios?

Los formularios necesarios para la solicitud no están disponibles en la página web de la Consejería de Agricultura y Pesca pero serán proporcionados a demanda tras petición a la Asesoría de Programas e Informes de la Secretaría General del Medio Rural y la Producción Ecológica de esta Consejería (<http://www.cap.junta-andalucia.es/agriculturaypesca/portal/la-consejeria/organigramas-y-funciones/secretaria-general-del-medio-rural-y-la-produccion-ecologica.html>)

¿Dónde hay que presentar la documentación?

Una vez que todos los formularios requeridos, según el caso, han sido cumplimentados siguiendo la directrices antes detalladas, toda la documentación para la solicitud de inscripción se entregará en papel, junto con toda la documentación identificativa, en la Consejería de Agricultura y Pesca, Dirección General de Sanidad Animal, concretamente a **la Secretaría General del Medio Rural y la Producción Ecológica**. La presentación de los documentos en papel en el registro **oficial deberá acompañarse de la misma en formato electrónico** para facilitar su envío a los otros órganos que también participan en los procedimientos de autorización.

PASO 3: INSPECCIÓN

Una vez presentada la solicitud, en un plazo **no superior a 6 meses**, se llevará a cabo una **Inspección Oficial por parte de un Inspector Oficial miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad** de las instalaciones en las que se pretende usar el OMG.

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

A nivel estatal la Comisión Nacional de Bioseguridad es la encargada de emitir el informe favorable, que siendo no vinculante, será remitido al Comité Andaluz del Control de OMG, el cual tras reunión y visto el informe anterior emitirá la Resolución Oficial de Autorización.

¿Cuál es el plazo de resolución?

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

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

PASO 4: AUTORIZACIÓN

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

6. QUÉ HAY SI SE PRODUCEN MODIFICACIONES DE ORGANISMO UTILIZADO O DE LOS NIVELES DE CONTENCIÓN

Cualquier cambio que tenga influencia en lo previamente autorizado (por ejemplo, aumento del volumen máximo de animales previsto, uso de otras especies, modificación de las instalaciones, sustitución del representante o los responsables, etc.) deberá ser comunicado a la autoridad competente de autorización, la Secretaría General del Medio Rural y la Producción Ecológica de la Consejería de Agricultura y Pesca.

Con independencia del tipo de riesgo aplicable, se deben poner en conocimiento de la administración competente (Secretaría General del Medio Rural y la Producción Ecológica de la Consejería de Agricultura y Pesca) los cambios producidos y las consecuencias, especialmente en el nivel de riesgo, que esos cambios pueden suponer.

La comunicación se debe hacer a través de un escrito (sin modelo normalizado), presentado en el registro y dirigido a la autoridad competente que concedió la autorización inicial, acompañada de cualquier otra información adicional que se considere pertinente, si así se estimara. Hasta que la Administración competente no se pronuncie, las condiciones de autorización seguirían siendo las iniciales.

7. MARCO NORMATIVO

DECISIÓN 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre 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

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.

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.

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 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

MAPA DE LA RED DE FUNDACIONES GESTORAS DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA



ÁMBITO PROVINCIAL E INTERPROVINCIAL

FABIS Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (Huelva)
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n, 4ª planta. 21005 Huelva
☎ 959 016 805/959 016 760
✉ secretaria@fabis.org - www.fabis.org

FCÁDIZ Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (Cádiz)
Hospital Universitario Puerta del Mar
Avda. Ana de Vía n° 21, 9ª planta. 11009 Cádiz
☎ 956 245 019
✉ fundacion.cadiz@juntadeandalucia.es

FIBICO Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (Córdoba)
Hospital Universitario Reina Sofía
Edificio Consultas Externas
Avda. Menéndez Pidal s/n. 14004 Córdoba
☎ 957 012 911/957 012 914/957 736 483
✉ fibicor@gmail.com

IMABIS Fundación Instituto Mediterráneo para el Avance de la Biotecnología y la Investigación Sanitaria (Málaga)
Avda. Carlos Haya n° 25. 29010 Málaga
☎ 951 440 260
✉ secretaria@fundacionimabis.org
www.imabis.org

FISEVI Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (Sevilla)
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Edificio Laboratorio, 6ª planta
Avda. Manuel Siurot s/n. 41013 Sevilla
☎ 955 013 284

FIBAO Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental "Alejandro Otero" (Almería, Granada, Jaén)
Centro Licineo de la Fuente
c/ Dr. Azpitarte n° 4, 4ª planta. 18012 Granada
☎ 958 020 245 ✉ A través de formulario en su web
www.fibao.es

ÁMBITO AUTONÓMICO

Fundación Progreso y Salud (Sevilla)
Avda. Américo Vespucio n° 5, bloque 2, 2ª planta · Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93. 41092 Sevilla
☎ 955 040 450 ✉ fundacion.progreso.salud@juntadeandalucia.es
www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

Fundación Progreso y Salud
Área de Gestión de Proyectos

Parque Científico y Tecnológico Cartuja
Avda. Américo Vespucio 5, bloque 2, 2ª planta
41092 Sevilla

 +34 955 040 450

 +34 955 040 457

 gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud 