

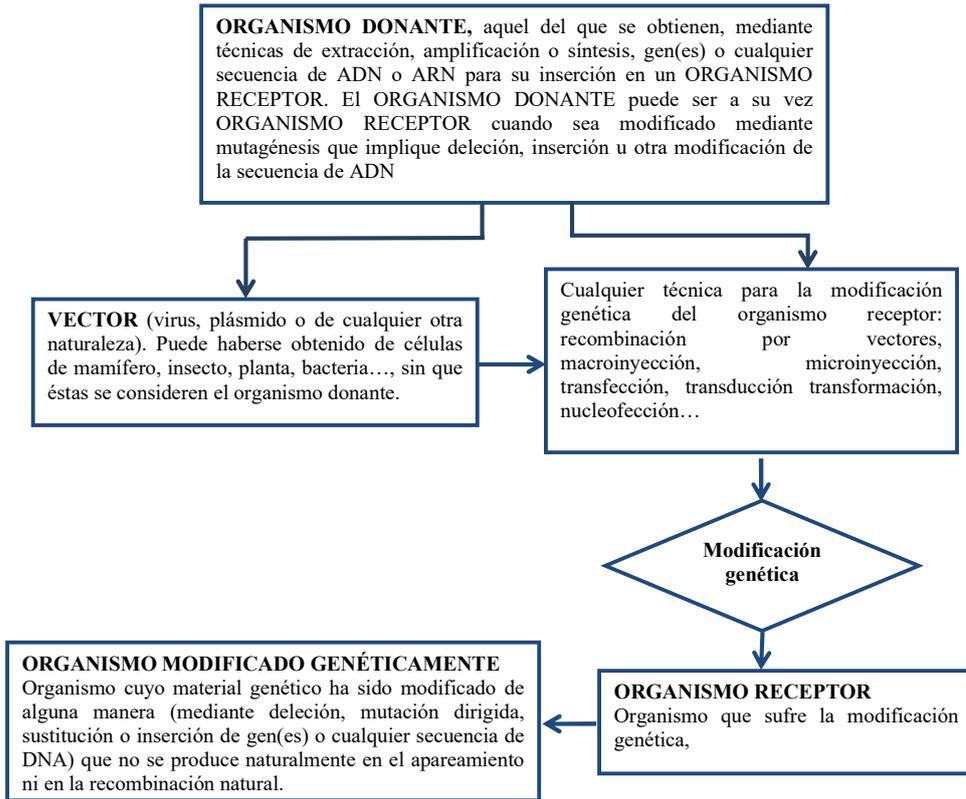
**NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2**

I. RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD

1. Entidad responsable de la actividad.
 - Nombre:
 - Dirección postal:
2. Representante legal de la entidad.
 - Nombre y apellidos:
 - NIF:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
3. Persona de contacto.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
4. Responsable científico de la actividad.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
5. Responsable de bioseguridad de la instalación donde se realizará la actividad.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:



PROCESO GENERAL PARA LA OBTENCIÓN DE UN OMG A EFECTOS DE NOMENCLATURA:





II. INFORMACIÓN SOBRE LA ACTIVIDAD.

1. Debe señalarse si para la ejecución de esta actividad se recibe financiación del Plan Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. Esta información es necesaria para determinar si la actividad se encuentra dentro del supuesto del artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003 y, por lo tanto, verificar si se ajusta a la exención prevista en el artículo 29.4 de la misma Ley.

SI NO

Si la respuesta a la pregunta anterior es **SI**, debe justificarlo especificando¹:

- Nombre de la convocatoria:

- Referencia del Proyecto y referencia IP del mismo:

- Organismo financiador:

Otro tipo de financiación²

2. Descripción de la actividad(es).

3. Finalidad de la(s) actividad(es).

4. Clasificación de la actividad,

(Para la clasificación del tipo de riesgo de las operaciones se seguirá el procedimiento establecido conforme al artículo 4 y el anexo III de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, relativa a las Notas de orientación para la evaluación del riesgo).

Tipo 2 Tipo 3 Tipo 4

5. Periodo previsto para la actividad de utilización confinada.

1. Instalación donde se va a desarrollar la actividad (si la instalación no está autorizada, cumplimente el Formulario Parte B):

- Número de referencia de la notificación de la instalación (A/ES/./I-.):

- Fecha de autorización de la instalación:

¹TASAS

Están exentos del pago de la tasa los casos en los que se cumplan dos requisitos, que la actividad se realice en el marco de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación; y que se desarrolle por una institución, ente u órgano público.

² Se deberá aportar la información que permita verificar esta circunstancia.



Si el OMG no se genera en la instalación³:

- Nombre de la instalación de origen del OMG:

- Número de referencia de la notificación de la actividad en el caso de que se realice en España (A/ES/././..)

- Número de referencia de la notificación de la instalación en el caso de que se ubique en España (A/ES/./I-..):

- Explicar cómo se realiza el transporte del OMG desde la instalación de origen teniendo en cuenta la legislación aplicable (especificar tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado)⁴:

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LA OBTENCIÓN DEL OMG. (Ver pie de página⁵).

1. Organismo receptor del cual deriva el OMG (especificar el nombre científico y común):

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Células humanas/primates | <input type="checkbox"/> | Detallar las líneas celulares: |
| Células: otras | <input type="checkbox"/> | Detallar las líneas celulares: |
| Animal | <input type="checkbox"/> | |
| Planta | <input type="checkbox"/> | |
| Bacteria | <input type="checkbox"/> | |
| Hongo | <input type="checkbox"/> | |

³ Debe tenerse en cuenta que, si los OMG proceden de otra instalación española, ésta deberá haber cumplido con los requisitos establecidos en la legislación española de OMG.

⁴ Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- **(ADR) Clase 6.2 (Materias infecciosas)** del Acuerdo Europeo de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera y principales modificaciones.
- **Reglamento (CE) N° 1/2005** del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) N° 1255/97. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE núm. 268, 8.11.2007)
- **Reglamento (CE) N° 1946/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [Diario Oficial L 287 de 5.11.2003].
- **Artículo 18.2.c del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.** Documentación acompañamiento en el movimiento transfronterizo: <https://bch.cbd.int/protocol/>
- **Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances** Edición bianual de la OMS

⁵ No es necesario cumplimentar este apartado si el OMG procede de una instalación ya autorizada en España y el OMG ha sido también autorizado, o está en proceso de autorización en otra instalación. [Consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente sobre el documento de acceso a la información que es obligatorio presentar.](#)



Virus

Protozoos

a. Patógeno:

SI

Humanos

Animales

Plantas

Otros

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos (describir).
(Asignar grupo de riesgo conforme al anexo II de Real Decreto 664/1997 tras
evaluación del riesgo específica).

NO

b. Modificación genética anterior:

SI

Especificar:

- Cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc.

- Probabilidad de reversión de la atenuación (si procede).

NO

c. Se trabaja con él durante la actividad:

SI

NO

d. La cepa/línea celular receptora: ¿está libre de agentes biológicos contaminantes?

SI

Especificar cómo se sabe que está libre de agentes biológicos contaminantes.

NO



2. Organismo(s) donante(s) (especificar el nombre científico y común) No completar el punto si no existiese organismo donante o si es el mismo que el organismo receptor:

- Humanos
- Animal
- Planta
- Bacteria
- Hongo
- Virus
- Protozoos

a. Patógeno:

SI

- Humanos
- Animales
- Plantas
- Otros

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos (describir).
(Asignar grupo de riesgo conforme al anexo II de Real Decreto 664/1997 tras evaluación del riesgo específica).

NO

b. Modificación genética anterior:

SI

Especificar:

- Cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, toxicidad, otros efectos.

- Probabilidad de reversión de la atenuación (si procede):

NO

c. Se trabaja con él durante la actividad

SI

NO



3. Modificación genética.

Delección Inserción Sustitución de bases

Otros

3.1. Secuencia(s) o gen(es) insertado(s), delecionado(s) o modificado(s). Función(es). En el caso de que el inserto contenga distintas partes de genes o secuencias génicas, función de cada una de ellas.

3.2. Vectores utilizados (especificar). Incluir mapa(s).

a. Plásmidos. Aportar mapa de restricción del vector. Indicar las funciones y posición de genes estructurales, genes marcadores, elementos reguladores, sitios de inserción, origen de replicación y cualquier otro elemento presente en el vector (si es comercial el link con la página web y si no es comercial el donador y referencia bibliográfica).

b. Virus.

i. Es defectivo en replicación SI NO

ii. Indicar como se obtiene el vector viral. Si se utilizan plásmidos para su obtención aportar mapa de restricción del/los plásmidos. Indicar las funciones y posición de genes estructurales, genes marcadores, elementos reguladores, sitios de inserción, origen de replicación, y cualquier otro elemento presente en el vector.

2.iii. Si es comercial, link con la página web

iii.iv. Si se genera en otra instalación⁶:

▪ Nombre de la instalación de origen:

▪ Número de referencia de la notificación de la actividad (A/ES/./..)

▪ Número de referencia de la notificación de la instalación en el caso de que se ubique en España (A/ES/./I-..):

Con formato: Normal, Numerado + Nivel: 1 + Estilo de numeración: i, ii, iii, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Derecha + Alineación: 3,14 cm + Sangría: 3,77 cm

⁶ Debe tenerse en cuenta que, si los OMG proceden de otra instalación en España, ésta deberá haber cumplido con los requisitos establecidos en la legislación española de OMG.



- Explicar cómo se realiza el transporte desde la instalación de origen teniendo en cuenta la legislación aplicable (especificar tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado)⁷:

- c. Otro vector. Aportar mapa de restricción del vector. Indicar las funciones y posición de genes estructurales, genes marcadores, elementos reguladores, sitios de inserción, origen de replicación y cualquier otro elemento presente en el vector (si es comercial el link con la página web y si no es comercial el donador y referencia bibliográfica).

- 3.3. Breve descripción de cómo se realiza la modificación genética. (Se podrá incluir referencias bibliográficas para ampliar la información, pero no para sustituirla).

4. OMG(s) resultante(s):

- 4.1. Si se ha utilizado un vector, ¿cuál es su situación final en el OMG?

- a. Se pierde
- b. Se inserta en el genoma
- Aleatoriamente
- En un sitio definido

Describir:

- c. Se mantiene en forma episómica

- 4.2. Si se ha utilizado un vector vírico,

- a. ¿Se ha descartado la presencia de formas replicativas contaminantes? Justificar.

- b. ¿Pueden producirse formas replicativas, por ejemplo, por recombinación? Justificar.

- 4.3. Modificación de la patogenicidad, virulencia, tropismo, etc.

⁷ Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- (ADR) Clase 6.2 (Materias infecciosas) del Acuerdo Europeo de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera y principales modificaciones.
- Reglamento (CE) N° 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) N° 1255/97. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE núm. 268, 8.11.2007)
- Reglamento (CE) N° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [Diario Oficial L 287 de 5.11.2003].
- Artículo 18.2.c del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Documentación acompañamiento en el movimiento transfronterizo: <https://bch.cbd.int/protocol/>



IV. EVALUACIÓN DE RIESGO (Si el OMG va ha sido autorizado ver pie de página ⁸)

Para realizar la evaluación del riesgo ver pie de página⁹

1. Identificar cómo pudieran afectar las posibles propiedades nocivas del organismo receptor, donante, inserto y vector al OMG que se va a generar:

(Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto).

- a) Organismo receptor.

- b) Organismo donante.

- c) Inserto.

- d) Vector.

2. Identificar las posibles propiedades nocivas del OMG¹⁰

- a. Efectos para la salud humana y la sanidad animal y vegetal.

- b. Efectos para el medio ambiente.

3. Probabilidad de que se produzcan efectos nocivos y gravedad de los mismos, en función de:

- a) Características de la/s actividad/es (medidas de confinamiento y control, y exposición humana y ambiental).

- b) Concentración y escala utilizadas.

- c) Condiciones de cultivo (se tendrá en cuenta el entorno potencialmente expuesto, la presencia de especies susceptibles, supervivencia del OMG y efectos sobre el entorno físico).

4. Determinación del riesgo para la salud y el medio ambiente en el caso de que se produzca una liberación accidental.

⁸ Solo cumplimentar los puntos 2 y 3 si el OMG procede de una instalación ya autorizada en España y el OMG ha sido también autorizado o está en proceso de autorización en otra instalación.

⁹ Para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los elementos y el procedimiento que se deberá seguir conforme al Anexo I del Real Decreto 178/2004. Se debe aportar información que fundamente las propiedades nocivas de los organismos, insertos y vectores implicados en la modificación genética y la del OMG final. Si se considera que no tienen efectos adversos para la salud y el medio ambiente, también hay que fundamentarlo.

¹⁰ Si se considera que no tienen efectos adversos para la salud y el medio ambiente, también hay que justificarlo.