



NOTIFICACIÓN DE PRIMER USO DE INSTALACIONES PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

I. RESPONSABLES DE LA INSTALACIÓN

- 1) Entidad
Nombre:
Dirección postal:

- 2) Representante legal de la entidad
Nombre y apellidos:
NIF:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:

- 3) Responsable científico de la actividad
Nombre y apellidos:
NIF:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:

- 4) Responsable de bioseguridad de la instalación
Nombre y apellidos:
NIF:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:

- 5) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto:

- 6) Existencia de un comité de bioseguridad:
(No se considera obligatorio, pero sí recomendable, la creación de un comité de seguridad biológica. En este sentido, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha elaborado unas directrices para la creación de un Comité de Bioseguridad en los centros que trabajan con OMG. Ver Anexo 3 de la Guía).

SI NO

En caso afirmativo, especificar funciones del Comité:



- 7) Existencia de un Comité de Seguridad y Salud:
(Se recuerda que debe constituirse un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 50 o más trabajadores, según el artículo 38 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales).

SI NO

- 8) 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

II. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

(Deberá acompañarse un plano de situación, a escala 1:50.000 o similar, de forma que se identifique fácilmente su localización: urbana, suburbana o extraurbana).

- 1) Nombre y dirección de la Instalación:

- 2) Localización:

- a) urbana
- b) suburbana
- c) extraurbana
- i) agrícola
- ii) industrial

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.



3) Descripción:

- a) edificio aislado N° de Secciones
- b) parte de un edificio N° de Secciones
- c) Conjunto de edificios N° de Secciones

4) Especificar el nombre y número de habitaciones de las que consta cada sección, indicando la utilización de cada una de ellas:

III. DESCRIPCIÓN DE CADA UNA DE LAS SECCIONES DE LA INSTALACIÓN

(Cumplimentar el punto III por cada una de las secciones o departamentos interesados en la notificación y las adicionales que fueran necesarias).

1) Finalidad de la sección o departamento:

- d) Laboratorio de investigación
- e) Planta piloto o experimental
- f) Planta industrial
- g) Tratamiento después del proceso
- h) Otro, especificar:

2) La sección o secciones forman parte de uno o más departamentos a efectos administrativos:

SI NO

En caso afirmativo, indicar a qué departamentos pertenecen y la finalidad de los mismos:

3) Nombre y formación del responsable de la sección:

4) Descripción de las dependencias dentro de cada sección: laboratorios, cuartos de técnicas, salas de almacenamiento de residuos, o equipos, oficinas, etc. Así mismo, se indicarán los equipos y materiales más relevantes utilizados en esas dependencias.

*(Se adjuntará **plano** de dichas dependencias: sección (es) o conjunto del edificio, a escala y con el detalle suficiente que permita apreciar las circunstancias relevantes en cada caso para la evaluación de riesgos). Si la instalación se considera de contención biológica de tipo 1 (BSL1) se incluirán fotografías de los aspectos más relevantes (accesos, visión general de las dependencias, equipos utilizados, contenedores de residuos, etc.).*

(Espacio para cumplimentar por cada una de las secciones)



IV. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

1) Objetivo y descripción de la(s) fase(s) de desarrollo de la actividad:

(Para actividades tipo 2, 3 y 4, en la que ya se haya presentado un Formulario Tipo A, es suficiente un listado de las actividades que se van a realizar).

2) 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 1

Tipo 2

Tipo 3

Tipo 4

3) Descripción de las operaciones:

3.1. Microorganismos:

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|-----------------|
| a) escala experimental | <input type="checkbox"/> | Volumen máximo: |
| b) escala prueba piloto | <input type="checkbox"/> | Volumen máximo: |
| c) escala industrial | <input type="checkbox"/> | Volumen máximo: |

3.2. Número de Plantas:

3.3. Número de Animales:

4) Periodo estimado de duración de la actividad:

(Debe concretarse lo más posible la duración de la actividad, por ejemplo, teniendo en consideración la duración de la financiación de los proyectos a los que están asociados las actividades con los OMG).

5) Tipo de proceso biológico, para el caso de microorganismos modificados genéticamente:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| a) Cultivo continuo en fermentador | <input type="checkbox"/> |
| b) Cultivo discontinuo en fermentador | <input type="checkbox"/> |
| c) Otros | <input type="checkbox"/> |



- 6) Origen del OMG: indicar si el OMG procede de otro centro o empresa (*señalar nombre y ubicación*), y si es así, si dicho centro o empresa está registrado conforme a la normativa española y/o europea vigente sobre OMG. En el caso de centros españoles, indicar el número de notificación si se conoce.

- 7) Información sobre el transporte de los OMG en el caso de que provengan de, o se destinen a otros centros o instalaciones, así como descripción de las medidas adoptadas durante el mismo en virtud de la legislación aplicable³ (*tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado*):

V. MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN APLICADAS

(El objetivo de este apartado es la descripción completa de las condiciones de la instalación, con objeto de que la Comisión Nacional de Bioseguridad pueda evaluar si se garantiza el grado de confinamiento exigido por la legislación (ver anexo 2 de la Guía, que recoge el anexo II del Real Decreto 178/2004).

Si procede, se cumplimentará una tabla por cada una de las distintas secciones o departamentos interesados en la notificación. En ningún caso se aceptará que en un mismo formulario Parte B se incluyan distintos niveles de confinamiento).

I.- LABORATORIOS		
	SÍ	NO
El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio		
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente		
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue		
Existencia de una entrada y salida independientes		
Mobiliario y equipos	SÍ	NO
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza		
Acceso al laboratorio a través de una esclusa		

³ 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/>



Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato		
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo de filtro HEPA: 		
Cabina de seguridad biológica		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo y localización de la/s cabinas de seguridad biológica: 		
Autoclave		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio) 		
Normas de trabajo	SÍ	NO
Acceso restringido		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se restringe el acceso? (ej. huella digital, tarjeta del personal autorizado, llave) 		
Señalización de peligro biológico en la puerta		
Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico		
Medidas específicas para evitar la formación y difusión de aerosoles		
El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada		
Indumentaria de protección		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué indumentaria de protección y EPI se utilizan 		
Lavado de la ropa de trabajo		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar quien es responsable del lavado de la ropa de trabajo (empresa gestora; en la propia instalación) 		
Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas)		
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación		
Control eficaz de roedores e insectos		
Residuos	SÍ	NO
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos		
Inactivación de los OMG en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares		
Otras medidas	SÍ	NO
Material para la recogida de posibles vertidos (vermiculita; papel absorbente) disponible en la zona de trabajo		
Almacenamiento de material fungible y reactivos en el propio laboratorio		



Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes		
---	--	--

(Añadir tabla si es necesario)

II.- INVERNADEROS Y SEMILLEROS		
	SÍ	NO
Invernaderos: estructura permanente		
La pendiente permite evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales		
Puertas de cierre automático		
Equipo	SÍ	NO
Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente		
Control y gestión de aguas contaminadas		
Normas de trabajo	SÍ	NO
Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)		
Procedimientos para evitar la diseminación de OMG durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio		

(Añadir tabla si es necesario)

III.- UNIDADES DE ANIMALES		
	SÍ	NO
Aislamiento en la unidad de animales (1)		
Locales de animales (2) separados mediante puertas bloqueables		
Locales de animales diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar		
Suelo y paredes fáciles de lavar		
Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas		
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas		
<ul style="list-style-type: none"> Indíquese los métodos de control de posibles escapes que se emplean: 		

(1) Unidad de animales: edificios o zonas separadas de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

(2) Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.



(Añadir tabla si es necesario)

IV.- OTRAS ACTIVIDADES		
	SÍ	NO
Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)		
Control de los gases de escape del sistema cerrado		
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		
Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado		
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación		
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado		
Zona controlada hermética para fumigación		
Equipo	SÍ	NO
Entrada a través de esclusa		
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza		
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica		
Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante		
Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA		
Normas de trabajo	SÍ	NO
Sistemas cerrados situados en una zona controlada		
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado		
Obligación de indicar el peligro biológico		
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada		
Indumentaria de protección para el personal		
Residuos	SÍ	NO
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares		
Inactivación de los OMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los OMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final		



(Añadir tabla si es necesario)

VI. PROCEDIMIENTOS Y NORMAS DE USO

- 1) Se indicará qué procedimientos internos (PNT) se aplican y cómo se implementan, tanto en la instalación como a la actividad o actividades que se desarrollan (BPL, exposición a agentes biológicos, experimentación con animales, gestión y eliminación de residuos, etc.). Se indicará el nombre de la empresa gestora de residuos contratada, si procede).

- 2) Se aportará información relativa a procedimientos de uso, validación y revisión periódica de equipos e instalaciones, especificando aquellos de los que se dispone (no es necesario adjuntar dichos procedimientos).

VII. PLANES DE EMERGENCIA

- 1) *(Se deberá cumplimentar para todos los casos excepto para operaciones de utilización confinada de tipo 1). Se aportará la información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2009/41/CE. Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia:*

- 2) Para instalaciones en las que se vayan a llevar a cabo operaciones de utilización confinada de tipo 3 y 4, deberá adjuntarse además la siguiente información:

- a) Riesgos específicos y potenciales debidos al emplazamiento.

- b) Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

- c) Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

- d) Descripción de la información suministrada a los trabajadores.