



**PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE USO  
CONFINADO DE ORGANISMOS MODIFICADOS  
GENÉTICAMENTE**

---

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

**Servicio de Ética EHU**

---



## ANTECEDENTES

La utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) se define como 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 (Ley 9/2003, de 25 de abril: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-8588>).

La legislación de aplicación en la materia obliga a **notificar estas actividades a la Autoridad competente** con el fin de **evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños para la salud humana y el medio ambiente** que pudieran derivarse de ellas.

La Autoridad competente a la que dirigir las notificaciones varía en función de si la actividad de utilización confinada puede considerarse o no supuesto de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación<sup>1</sup>. En caso afirmativo, la competencia a efectos de notificación recae en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA); en caso negativo, en el Gobierno Vasco.

Las actividades de utilización confinada de OMG se clasifican en función de la **evaluación de su riesgo** (Real Decreto 178/2004, de 30 de enero: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>).

Para ello, 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 (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>). Los niveles de bioseguridad recomendados por empresas comercializadoras y /o repositorios también pueden servir de orientación. De esta forma, el OMG será inicialmente clasificado según la clasificación que propone la Comisión Nacional de Bioseguridad como:

---

<sup>1</sup> Son supuestos de la Ley 14/2011, de 1 de junio, las actividades que reciban (o hayan solicitado y estén a la espera de resolución de la convocatoria) financiación del Plan Estatal de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, que se enmarquen en un proyecto europeo o que el personal post-doctoral que las promueva sea beneficiario de ayudas para el acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (becas Juan de la Cierva o Ramón y Cajal).

**OMG TIPO 1**

Aquél cuya probabilidad de causar una enfermedad en los seres vivos o un efecto adverso en el medio ambiente es insignificante

**OMG TIPO 2**

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

**OMG TIPO 3**

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.

**OMG TIPO 4**

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

*Ilustración 1: Tipos de OMG*

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 (Anexo II del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-1850>).

## PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

### 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 utilización confinada de OMG**.

Para obtener información sobre el estado de las instalaciones en lo referente a su notificación para uso confinado, contactar con [bioseguridad@ehu.eus](mailto:bioseguridad@ehu.eus).

Pueden darse los siguientes supuestos:

Supuesto 1. Que la instalación **no esté autorizada\*** para realizar 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 desarrollar.

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

\*Observar que el certificado de idoneidad del Servicio de Prevención para un determinado nivel de contención no equivale a que cuente con autorización para actividad de utilización confinada de OMG.

### Paso 2: Evaluación del riesgo

Una vez establecido el alcance, es pertinente diferenciar las gestiones necesarias para disponer de la autorización de uso confinado de OMG con respecto a la EHU y con respecto a la Autoridad Competente.

#### 2.1. Procedimiento para la EHU

##### **OMG Tipo 1**

El Comité de Ética de investigación con Agentes Biológicos y OMG de la EHU (CEIAB-EHU) acordó en la reunión del 20 de octubre del 2023, acta 9/2023, que las actividades de investigación clasificadas con nivel 1 de riesgo biológico (tanto si suponen la exposición intencionada a agentes biológicos como a OMG) no necesitarán informe favorable del mismo para llevarse a cabo.

Esto quiere decir que no es necesario solicitar una evaluación al CEIAB-EHU a través de FormulariosCEID y obtener el informe favorable correspondiente. No obstante, la persona



responsable de la investigación debe comunicar a [bioseguridad@ehu.eus](mailto:bioseguridad@ehu.eus) todas aquellas actividades de investigación que supongan el uso confinado de OMG tipo 1 empleando el **Formulario Registro OMG Tipo 1**.

## OMG Tipo 2

Todas las actividades que supongan el uso confinado de OMG tipo 2 necesitarán un informe favorable del CEIAB-EHU para lo cual, las personas responsables deberán solicitar la correspondiente evaluación a través de FormulariosCEID.

### 2.2. Procedimiento para la Autoridad Competente

El procedimiento para la notificación de uso confinado de OMG para la Autoridad Competente se iniciará de manera solapada a la solicitud de evaluación al CEIAB-EHU. La Secretaría Técnica del CEIAB-EHU se pondrá en contacto con la persona responsable para asesorar y acompañar en todo el proceso.

La actividad de investigación con uso confinado de OMG contará con informe favorable del CEIAB-EHU una vez realizada la notificación a la Autoridad Competente. No obstante, en el caso de la notificación de primer uso de instalaciones para uso confinado de OMG de tipo 2, dicho informe se emitirá transcurridos 45 días desde la presentación de la notificación.

## OMG Tipo 1

En el supuesto de que la **instalación en la que se prevé realizar la manipulación no haya sido autorizada previamente** para uso confinado de OMG de tipo 1, la persona responsable de la investigación, en estrecha colaboración con la Secretaría Técnica del CEIAB-EHU, cumplimentará la documentación correspondiente siguiendo las instrucciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB). Esta documentación comprende:

- Formulario para primer uso de instalación y anexos requeridos (planos, dossier fotográfico<sup>2</sup>, hoja de validación de la última revisión de las cabinas de seguridad biológicas -si las hubiera-...) y
- Tabla de actividades de tipo 1.

No se requieren trámites complementarios de cara a la Autoridad Competente en el supuesto de que **la instalación donde se prevé realizar la manipulación haya sido autorizada** para el uso confinado de OMG.

## OMG Tipo 2

En el supuesto de que **la instalación donde se prevé realizar la manipulación no haya sido autorizada** para uso confinado de OMG tipo 2, la persona responsable de la investigación en

---

<sup>2</sup> Ver Anexo 1: Contenido mínimo del dossier fotográfico.



estrecha colaboración con la Secretaría Técnica del CEIAB-EHU, cumplimentará la documentación correspondiente siguiendo las instrucciones de la CNB. Esta documentación comprende:

- Formulario para primer uso de instalación y anexos requeridos (planos, dossier fotográfico<sup>2</sup>, hoja de validación de la última revisión de las cabinas de seguridad biológicas...) y
- Formulario relativo a la actividad y evaluación del riesgo. A este respecto, dependiendo del tipo de OMG, la CNB puede requerir registros simplificados que será necesario aportar con información actualizada con carácter anual.

En el supuesto de que **la instalación donde se prevé realizar la manipulación haya sido autorizada** para uso confinado de OMG tipo 2, la persona responsable de la investigación en estrecha colaboración con la Secretaría Técnica del CEIAB-EHU, cumplimentará la documentación correspondiente siguiendo las instrucciones de la CNB que comprende:

- Formulario relativo a la actividad y evaluación del riesgo. A este respecto, dependiendo del tipo de OMG, la CNB puede requerir registros simplificados que será necesario aportar con información actualizada con carácter anual.

### Paso 3: Referencia a la notificación de uso confinado

La Secretaría Técnica del CEIAB-EHU enviará a la persona responsable:

- La versión final de la documentación entregada por SEDE Electrónica a la Autoridad Competente y
- Una vez obtenida, la resolución favorable de la notificación de uso confinado.

En el correo electrónico se incluirá la redacción recomendada para referenciar la notificación de uso confinado de una instalación o actividad, que, preferentemente, la persona responsable incorporará en los informes justificativos de los proyectos de investigación dirigidos a las entidades financiadoras.

### Paso 4: Modificaciones de instalaciones y actualizaciones de registros simplificados

Contactar con [bioseguridad@ehu.eus](mailto:bioseguridad@ehu.eus) si se van a realizar ampliaciones o cambios significativos en instalaciones previamente notificadas ya que será necesario realizar una nueva notificación a la Autoridad Competente.

Sobre las actualizaciones de los registros simplificados, la Secretaría Técnica del CEIAB-EHU enviará cada mes de enero las tablas actualizadas a la persona responsable en cada instalación notificada que ésta deberá ratificar o completar si fuera el caso.



## ALGUNAS ANOTACIONES SOBRE OMG

Es altamente recomendable revisar la "*Guía Práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente*", así como el "*Documento de preguntas y respuestas para trámites de solicitud de comunicación/autorización, modificación o cancelación de solicitudes de instalaciones y actividades de uso confinado, o liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG)*", disponibles ambos en la página web del MITECO ([Utilización confinada](#), [Notificaciones y autorizaciones](#)).

El documento de preguntas y respuestas incluye un apartado "Aclaraciones sobre clasificación de células modificadas genéticamente", transcrito a continuación:

### **Células humanas modificadas genéticamente**

- Las células modificadas genéticamente se consideran OMG. Las células humanas que han sido modificadas genéticamente con plásmidos que no son integrativos ni replicativos no se consideran OMG, siempre y cuando el plásmido no contenga una secuencia vírica completa.
- Las actividades con células humanas y de primates modificadas genéticamente se consideran de tipo 2, por el riesgo que pueda suponer la posible contaminación de estas células durante la actividad y, en consecuencia, el riesgo para los operarios<sup>3</sup>.
- Para considerar si los hibridomas se incluyen en la definición de OMG se deberá tener en cuenta lo indicado en el artículo 3 y en el punto 2.a) del artículo 11 del Real Decreto 178/2004, del 30 de enero.
- Las técnicas de inmortalización celular por infección con virus de tipo silvestre, por ejemplo, Epstein-Barr (EBV), no se considera que den lugar a un OMG.
- La generación de células madre pluripotentes inducidas obtenidas por reprogramación de células adultas somáticas mediante transfección con plásmidos que contienen los factores de transcripción asociados con pluripotencia (Oct4, Sox2, Klf4 y Myc), no se considera que den lugar a OMG.

---

<sup>3</sup> Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).



## ANEXO 1: CONTENIDO DOSSIER FOTOGRÁFICO

El dossier fotográfico que se debe adjuntar para la notificación de uso inicial de nuevas instalaciones incluirá, al menos, fotografías de los ítems descritos a continuación:

- Acceso,
- Vista general del interior de las instalaciones,
- 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),
- Ventanas (practicables o clausuradas),
- Ropa de trabajo e indumentaria de protección (EPI) utilizada por parte de las personas trabajadoras y lugar en el que se deja (percheros/taquillas),
- Contenedores de residuos líquidos y sólidos,
- Autoclave (si disponible),
- (Ultra)congeladores y tanques de nitrógeno líquido (si disponibles),
- Equipos principales incluyendo las cabinas de seguridad biológica que deberán disponer de un sistema de recogida de residuos líquidos.

Todo equipamiento susceptible de albergar OMG deberá disponer del pictograma de riesgo biológico homologado, según lo dispuesto en el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Contactar a [bioseguridad@ehu.eus](mailto:bioseguridad@ehu.eus) indicando el número de pictogramas autoadhesivos necesarios.