

**UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN / COMUNICACIÓN (1)**

Nº DE EXPEDIENTE	REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN	REGISTRO ENTRADA EN EL ORGANO COMPETENTE
------------------	--	--

DATOS DEL SOLICITANTE / COMUNICANTE (1):

Nombre y apellidos o razón social del interesado (2): Centro de Investigación en Encefalopatías y enfermedades transmisibles emergentes (Universidad de Zaragoza)

NIF/CIF: Q 5018001 G Domicilio: C/ Miguel Servet 177, 50013 Zaragoza

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación (2): Juan José Badiola Díez

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: C/ Miguel Servet 177 Ciudad y Apartado Postal: Zaragoza, 50013

Telf: 976 762944 / 876 554162 Fax: 976 762508 e-mail: mmonzon@unizar.es

EXPONE: (3)

Que desea **solicitar una autorización** de utilización confinada de organismos modificados genéticamente tipo 3:

Tipo OMG: líneas de ratones transgénicos

Mecanismos utilizados: Microinyección de material genético para aumentar la susceptibilidad y disminuir el periodo de incubación de la enfermedad

Fines: Mantenimiento de colonias de ratones transgénicos para experimentación en enfermedades priónicas.

SOLICITA:

Que previos los trámites correspondientes, sea autorizada expresamente (1)

la UTILIZACIÓN CONFINADA DE LOS ORGANISMO(S) MODIFICADO(S) GENÉTICAMENTE antes señalada, en los términos establecidos en el Capítulo I del Título II de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; Real Decreto 178/2004 del 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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio).

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA (4)

(Detallar en Hoja 3):

En Zaragoza, 5 de Septiembre de 2016

Fdo: Juan José Badiola

Director del Centro

**Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS**

HECHOS, RAZONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN / COMUNICACIÓN (1)

El Centro de Encefalopatías y enfermedades transmisibles emergentes de la Universidad de Zaragoza dispone de la correspondiente autorización de instalaciones de utilización confinada de Tipo 1 (A/ES/10/I-03) para llevar a cabo operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente, concretamente, con líneas de ratones transgénicos, desde el inicio de sus actividades. Sin embargo, en relación con un proyecto concedido en la última Convocatoria del Ministerio de Economía y competitividad (AGL2015-67945-P) la investigadora principal (Dra. Martín Burriel) recibió una notificación indicando la necesidad de disponer de autorización para utilización confinada de Tipo 3 para realizar los experimentos propuestos en la correspondiente Memoria. En dicha Notificación se indica que al trabajar con priones, la clasificación del riesgo, considerado anteriormente Tipo 1, podría elevarse a Tipo 3 por el nivel de bioseguridad requerido para trabajar con ellos (tipo BSL3). Tras haber establecido contacto con el Comité Nacional de Bioseguridad que en su día informó favorablemente a la solicitud para Tipo 1, se propone solicitar mediante la presente solicitud para Tipo 3 con el fin de evitar que se repita este situación.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

X Información del Anexo III del Real Decreto 178/2004, incluida en los siguientes formularios elaborados por la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Formulario Parte A (relativo a la actividad con OMG). Se puede descargar de la página Web:

http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Form_ACTIVIDADES_2013_tcm7-311009.doc

Formulario Parte B (relativo a la instalación en la que se va a trabajar con OMG). Se puede descargar de la página Web:

http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Form_INSTALACION_2013_tcm7-311011.doc

Formulario Parte C (relativo a la evaluación del riesgo de los OMG). Se puede descargar de la página Web:

http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Form_ERMA_2013_tcm7-311010.doc

Para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se recomienda seguir las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre:

http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Decision_2000_608_tcm7-180184.pdf

X En el caso de actividades de utilización confinada de tipo 3 y 4, la notificación deberá ser sometida a información pública durante un plazo de 30 días (tal y como dispone el artículo 16.2.d del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004), por lo que se deberá presentar además una versión resumida de la notificación eliminando la información confidencial: <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/participacion-publica/uso-confinado/default.aspx>

- ❑ Resguardos de los abonos realizados sobre la tasa correspondiente a la actividad: impresos para la Administración y para el Interesado con el código 7900821 (para las instalaciones) y 7900822 (para las actividades). Estos impresos deberán solicitarse en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

- ❑ Otra Documentación (indicar):

INSTRUCCIONES

(1): Táchese lo que no proceda:

Requerirán **AUTORIZACIÓN** expresa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto riesgo. También estarán sujetas a autorización expresa las actividades comunicadas al Órgano Competente, cuando éste solicite mayor información o modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Requerirán **COMUNICACIÓN** previa cualquier operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, o la utilización por primera vez instalaciones específicas para dichas operaciones.

Es competente la Administración del Estado para autorizar la actividad o recibir la comunicación en los supuestos previstos en el punto 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003.

(2) En caso de ser una persona jurídica la solicitante/comunicante, deberá aportarse escritura de constitución de la Entidad y Poder del representante firmante de la solicitud /comunicación (copias legalizadas, o bien original y fotocopia simple para su cotejo en este Ministerio).

(3) Se especificarán los datos del organismo modificado genéticamente, los mecanismos o vectores utilizados para su formación, los fines para los que se pretende utilizar, la clasificación de riesgo de la actividad y cualquier otro que sea necesario o conveniente poner en conocimiento de la Administración. (Puede ampliarse en hoja 2 y añadirse otras hojas complementarias).

(4) DOCUMENTACIÓN REQUERIDA: LA SEÑALADA EN EL ANEXO III DEL REAL DECRETO 178/2004.

Como se ha indicado, según se trate de utilización por primera vez de instalaciones, o de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y del riesgo que los mismos supongan para la salud humana y/o el medio ambiente, habrá que presentar la información detallada en el Anexo III del Real Decreto 178/2004 (se acompaña copia). Más concretamente, deberán cumplimentarse los formularios Parte A (relativo a la actividad), Parte B (relativo a la instalación) y Parte C (relativo a la evaluación del riesgo) desarrollados por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y que pueden descargarse de la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

Se acompaña copia del Anexo I del Real Decreto 178/2004, en el que se establecen los criterios a seguir para la evaluación del riesgo de los organismos de que se trate, con la subsiguiente adscripción a alguno de los 4 tipos de riesgo previstos.

PRESENTACION DE LA SOLICITUD

Una vez cumplimentada la solicitud, junto con la documentación requerida, se podrá presentar, cuando sea competente la Administración General del Estado, en el Registro General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y en cualquiera de las demás dependencias contempladas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y con las precisiones establecidas en el Real Decreto 772/1999 de 7 de mayo que regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bzn-secretariaomg@magrama.es

ANEXO I DEL REAL DECRETO 178/2004

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

El presente anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación a la que hace referencia el artículo 12 del Reglamento 178/2004. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:
Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.
Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.
Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.
Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.
El material genético insertado procedente del organismo donante.
El vector.
El organismo donante (si se utiliza durante la operación).
El organismo modificado genéticamente resultante.

b) Características de la actividad.

c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.

d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del microorganismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los microorganismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto),

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al microorganismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el microorganismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679, así como la normativa que incorpora la misma al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y por consiguiente se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997 clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.

4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los puntos anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente teniendo también en cuenta:

a) las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada),

b) las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.),

c) cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los incisos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los puntos anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO III DEL REAL DECRETO 178/2004

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A (Utilizar el formulario correspondiente)

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

1. Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
2. Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
3. Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
4. Dirección y descripción general de los locales.
5. Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
6. Tipo de utilización confinada.
7. Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B (Utilizar el formulario correspondiente)

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

1. Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
2. Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
3. Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
4. Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
5. Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
6. Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
7. Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
8. Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.
9. Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.
10. Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C (Utilizar el formulario correspondiente)

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a)

Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,
Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación,

b)

Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.
Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).
Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
Identidad y características del organismo modificado genéticamente.
Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c)

Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.
Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.
Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.
Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.
Descripción de la información suministrada a los trabajadores.
Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

**NOTIFICACIÓN SOBRE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE
ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

Nº de Registro:	Nº de Notificación:

I. INFORMACIÓN GENERAL

1) Entidad

Nombre: Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes.
Universidad de Zaragoza.
Dirección postal: C/ Miguel Servet 177, 50013 Zaragoza

2) Representante legal de la entidad

Nombre y apellidos: José Antonio Mayoral Murillo
Cargo: Rector
Tel: 976 841010
Correo electrónico: rector@unizar.es

3) Responsable científico de la actividad

Nombre y apellidos: Juan José Badiola Díez
Cargo: Director del Centro
Tel: 976 762947
Fax: 976 762508
Correo electrónico: badiola@unizar.es

4) Responsable de bioseguridad de la instalación

Nombre y apellidos: Luis Miguel García Vinuesa
Cargo: Vicerrector de Política Científica
Tel: 976 76841012
Correo electrónico: vrinves@unizar.es

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

Prof. Juan José Badiola Díez

- 2) Debe señalarse si para la ejecución de esta actividad se recibe financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación. 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, la competencia recae en la Administración General del Estado.

SI NO

La presente solicitud pretende obtener la autorización genérica para trabajar con diferentes líneas transgénicas de ratones inoculados con priones procedente de diferentes especies. Por ello, en algunos casos la actividad recibirá financiación, pero otras puede que no.

- 3) Instalación donde se va a desarrollar la actividad de utilización confinada (cumplimente si previamente ha sido comunicada/autorizada para este tipo de actividades; en caso contrario, cumplimente el Formulario Parte B).

a) Fecha de comunicación / autorización de la instalación: 05/07/2010

b) Número de referencia del expediente: A/ES/10/I-03

II. **DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:**

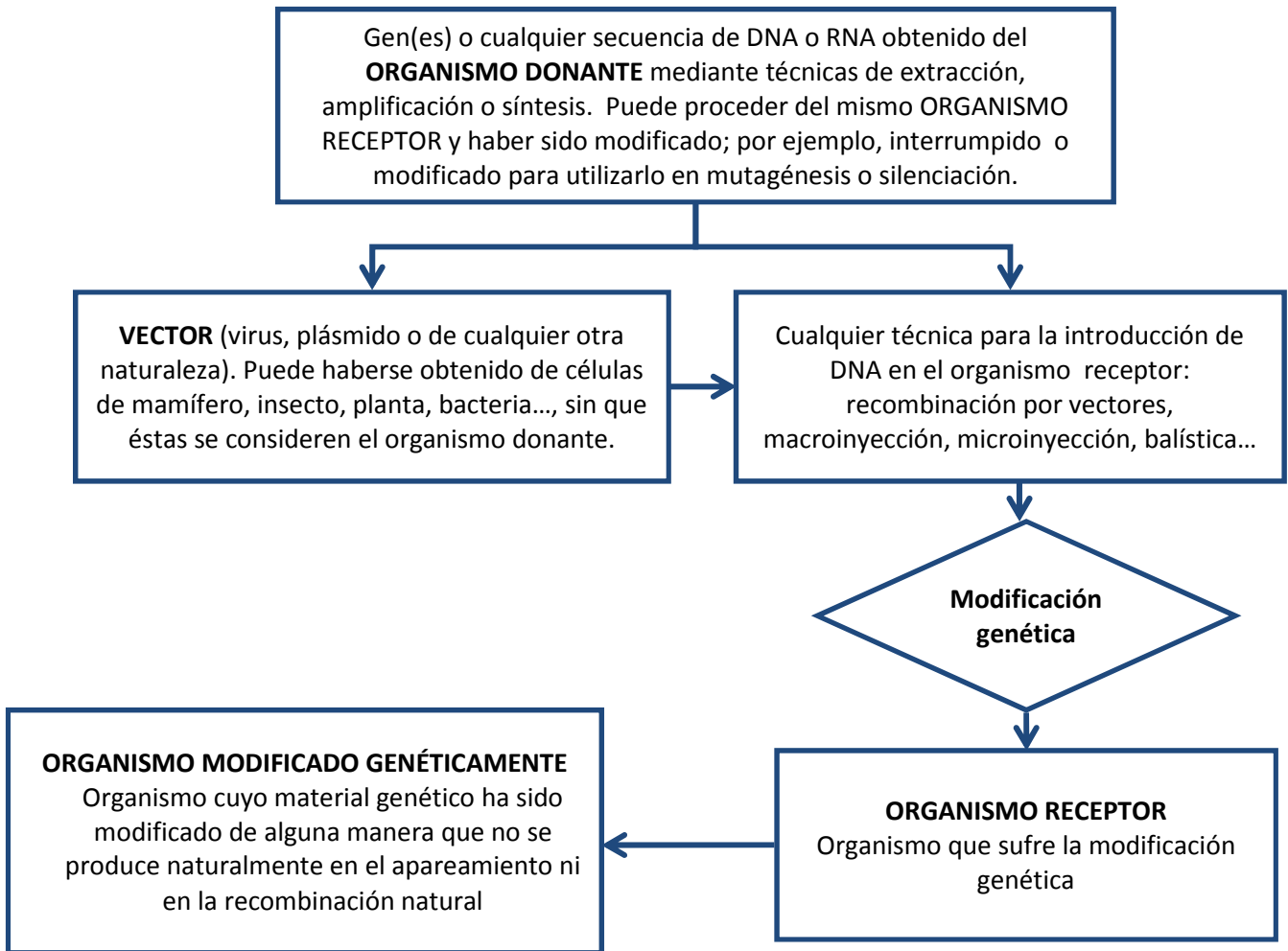
- 1) Finalidad de la actividad:
Experimentación con animales transgénicos tipo 1 para investigación en enfermedades priónicas (inoculación con priones de diferente procedencia: ovino, porcino, bovino, humano...).

- 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

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



III. INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO RECEPTOR DEL CUAL SE DERIVA EL OMG

1) Nombre científico: [Mus musculus](#)

Taxonomía: Muridae - Murinae

Nombre común: Ratón

3) Descripción de los métodos de identificación y aislamiento.

Toda la información sobre la modificación genética está especificada en el artículo en el que se describió por primera vez (Véase adjunto, Fischer et al., 1996).

a) Técnicas de aislamiento:

b) Técnicas de identificación:

c) Marcadores genéticos:

d) Marcadores fenotípicos:

e) Estabilidad genética:

4) Posibles modificaciones genéticas anteriores:

Ninguna

5) ¿Se considera patógeno el organismo receptor?

SI NO

5) En caso afirmativo, especificar para qué clase de los organismos (seres humanos, animales, plantas) se considera patógeno este organismo, vivo o muerto, y/o sus productos extracelulares:

6) Si el organismo receptor es patógeno para los seres humanos, especificar el grupo de riesgo asignado de acuerdo con la legislación comunitaria existente, (en particular la Directiva 2000/54/CE) o según otros sistemas de clasificación, nacionales o internacionales (OMS, NIH, etc.):

En el caso de que el OMG haya sido inoculado con priones podría resultar patógeno para los seres humanos. Entonces, según la legislación vigente, el grupo de riesgo asignado sería 3.

a) ¿De que modo se manifiesta la patogenicidad?

Padecimiento de enfermedad priónica.

b) En el caso de cepas no virulentas de especies patógenas: ¿es posible excluir la reversión a la patogenicidad?

SI NO

Porqué:

7) La cepa/línea celular receptora: ¿está libre de agentes biológicos contaminantes?

8) Experiencia adquirida en relación con la seguridad en la utilización del organismo receptor:

En el Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes se lleva trabajando aplicando las medidas de seguridad para BSL3 desde su creación como Centro.

9) Información sobre la capacidad de supervivencia y de reproducción en el medio ambiente:

a) ¿El organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo?:

Por las medidas de confinamiento existente, resulta prácticamente imposible su liberación al medio ambiente. En este improbable caso, su supervivencia, y aún más su reproducción, sería muy complicada.

En caso afirmativo:

b) Capacidad de crear estructuras de resistencia o letargo:

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| i) esporas | <input type="checkbox"/> |
| ii) endosporas | <input type="checkbox"/> |
| iii) quistes | <input type="checkbox"/> |
| iv) esclerocios | <input type="checkbox"/> |
| v) esporas asexuales (hongos) | <input type="checkbox"/> |
| vi) esporas sexuales (hongos) | <input type="checkbox"/> |
| vii) otros, especifíquese | <input type="checkbox"/> |

c) Otros factores que afectan la capacidad de supervivencia:

Las características intrínsecas de animal de laboratorio hacen muy improbable su supervivencia y reproducción en el medio ambiente.

d) Posibles nichos ecológicos:

e) Tiempo de generación en ecosistemas naturales:

- 10) Efectos posibles sobre el medio ambiente:
- a) Implicaciones en procesos ambientales (p.ej. fijación del nitrógeno o regulación del pH del suelo): No
 - b) Interacciones con otros organismos y efectos sobre éstos: No
- 11) Distribución geográfica y tipo de ecosistema en el que se encuentra el organismo receptor:
Se trata de animales de laboratorio, estabulados en animalarios desde su nacimiento.
- 12) Hábitat natural del organismo:
Se trata de animales de laboratorio, estabulados en animalarios desde su nacimiento.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO DONANTE

- 1) Según la línea transgénica que se trate, el organismo donante podría ser:

Nombre científico: *Mus musculus* / *Ovis aries* / *Homo sapiens*

Taxonomía: Muridae - Murinae / Bovidae - Caprinae / Hominidae - Hominae

Nombre común: Ratón / oveja / hombre

- 2) Tipo de material genético obtenido del organismo donante:
Secuencia codificante gen PRNP

- 3) Método de obtención:

a) Extracción

b) PCR

c) Síntesis *in vitro*

- 4) Función del gen/genes en el organismo donante
Susceptibilidad a la enfermedad priónica.

- 5) ¿Es patógeno o nocivo de cualquier otra forma (incluidos sus productos extracelulares) el organismo donante, vivo o muerto?

SI NO

a) En caso afirmativo, especificar para que organismos:

- i) seres humanos
- ii) animales
- iii) plantas

b) ¿De que modo se manifiesta la patogenicidad?

c) Las secuencias insertadas: ¿están implicadas de alguna forma en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?
No

6) ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?
No

INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1) Tipo de modificación genética:

- a) Inserción de material genético
- b) Deleción de material genético
- c) Sustitución de bases
- d) Fusión celular
- e) Otros, especifíquese

2) Finalidad de la modificación genética:
Aumento de la susceptibilidad a la enfermedad priónica.

2) Método utilizado para llevar a cabo la modificación genética:
Microinyección

4) ¿Se ha utilizado un vector en el proceso de modificación?

SÍ NO

En caso afirmativo:

a. Tipo e identidad del vector:
Plásmido phgPrP

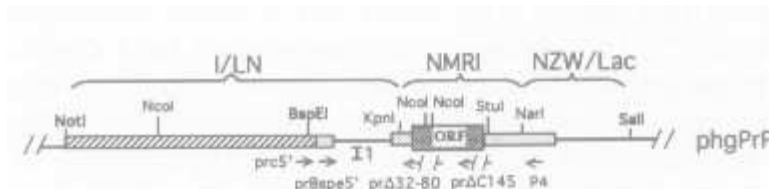
b. Si se trata de un virus:

Es defectivo en replicación

SÍ

NO

- c. Aportar mapa de restricción del vector (funciones y posición de genes estructurales, genes marcadores, elementos reguladores, sitios de inserción, origen de replicación, origen, función y secuencia de otros elementos presentes en el vector):



Fischer *et al.*, 1996

- d. Gama de hospedadores del vector:

- e. Características de la movilidad del vector:

i) factores de movilización

ii) Si el vector es un bacteriófago ¿se han inactivado sus propiedades lisogénicas?

iii) ¿Puede el vector transferir marcadores de resistencia a otros organismos?

5) Información del inserto:

Toda la información sobre la modificación genética está especificada en el artículo en el que se describió por primera vez (Véase adjunto, Fischer *et al.*, 1996).

a) Dimensiones del inserto, mapa de restricción y secuencia:

b) Origen y función específica de cada parte del inserto:

c) Descripción del método utilizado para la transformación:

d) Información sobre los genes estructurales presentes en el inserto:

e) Información sobre los elementos reguladores presentes en el inserto:

f) ¿El inserto ha sido secuenciado completamente?

Sí

g) ¿Contiene secuencias que no son necesarias para la función deseada? En caso afirmativo, especifíquese.

No

- h) ¿Contiene secuencias cuya función es desconocida? En caso afirmativo, especifíquese.
No

V. *INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE*

Toda la información sobre el proceso de modificación genética está especificada en el artículo en el que se describió por primera vez (Véase adjunto, Fischer et al., 1996).
El OMG utilizado es Tipo 1. Sólo cuando es inoculado con priones puede considerarse Tipo 3.

1) Estado y expresión del material genético introducido:

- a) ¿Es un plásmido libre?

En caso afirmativo:

- i) Número de copias:
ii) ¿El plásmido recuperado corresponde al construido?

- b) ¿Está integrado en los cromosomas nucleares?

En caso afirmativo:

- i) número de copias:
ii) localización cromosómica:
iii) secuencias colindantes
iv) ¿La inserción activa o inactiva la expresión de otros genes?:

- c) Si se trata de un virus:

- i) La inserción es específica
ii) La inserción se produce al azar
iii) Existe la posibilidad de formación de partículas víricas

- d) Análisis moleculares realizados relativos a la expresión del producto deseado (PCR, Northern, secuenciación, otros):

- i) Determinación de la estructura del inserto (secuenciación)
- ii) Transcripcionales (nivel de síntesis de mRNA)
- iii) Traduccionales (nivel de síntesis de proteínas)

Aportar toda la documentación al respecto.
(Véase adjunto, Fischer et al., 1996).

- 3) Características genéticas y fenotípicas modificadas del organismo receptor como resultado de la manipulación genética:
Aumento de susceptibilidad a la enfermedad priónica
- a) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a la capacidad de supervivencia fuera de las condiciones de cultivo? En caso afirmativo, especifíquese: No
 - b) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta al modo o tasa de reproducción? En caso afirmativo, especifíquese: No
 - c) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad para el hombre, plantas o animales? En caso afirmativo, especificar: No
 - d) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a los posibles efectos sobre el medio ambiente? En caso afirmativo, especifíquese: No
 - e) ¿Es diferente el OMG en cuanto a las características nutricionales? En caso afirmativo, especifíquese: No
 - f) Marcadores específicos del OMG:
- 3) Estabilidad genética del OMG (Estado y secuencia del inserto después de un cierto número de generaciones) Estable
- 4) Posibilidad de transferencia de material genético a otros organismos: No
- 5) Descripción de métodos de identificación y aislamiento empleados.
- a) Técnicas utilizadas para la identificación del OMG.
 - b) Técnicas empleadas para aislar el OMG en el medio ambiente.

VII. DESCRIPCIÓN DE LAS OPERACIONES

1) Naturaleza de las operaciones:

- a) Enseñanza
- b) Investigación
- c) Desarrollo

2) Volumen o cantidad de OMG a utilizar:

- a) Volumen máximo en el caso de microorganismos:
- b) Número de plantas:
- c) Número de animales: Máximo 3200 animales

3) Periodo previsto para la actividad de utilización confinada

(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).

Desde Septiembre de 2016 (- indefinido).

4) Finalidad de la actividad de utilización confinada, incluidos los resultados esperados:

El Centro de Encefalopatías y enfermedades transmisibles emergentes de la Universidad de Zaragoza dispone de la correspondiente autorización de instalaciones de utilización confinada de Tipo 1 para llevar a cabo operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente, concretamente, con líneas de ratones transgénicos, desde el inicio de sus actividades. Sin embargo, en relación con un proyecto concedido en la última Convocatoria del Ministerio de Economía y competitividad se recibió una notificación indicando la necesidad de disponer de autorización para utilización confinada de Tipo 3 para realizar los experimentos propuestos en la correspondiente Memoria. En dicha Notificación se indica que al trabajar con priones, la clasificación del riesgo, considerado anteriormente Tipo 1, podría elevarse a Tipo 3 por el nivel de bioseguridad requerido para trabajar con ellos (tipo BSL3). Por lo tanto, se propone solicitar mediante la presente solicitud para Tipo 3 con el fin de evitar que se repita esta situación.

La finalidad de dicha actividad consiste en el estudio de diferentes aspectos de las enfermedades priónicas para las que resulta necesario utilizar modelos experimentales utilizando líneas transgénicas que al presentar una mayor susceptibilidad a la enfermedad debido a la sobreexpresión del gen PRNP hace posible lograr este objetivo.

5) 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:

El origen de los OMG (tipo 1, sin inocular) corresponde a Centros de investigación y/o Universidades donde se han generado las distintas líneas transgénicas (CISA INIA, INRA Toulouse, CIC bioGUNE, Friedrich-Loeffler-Institut...).

- 6) 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 aplicable¹ (tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado).

El transporte de los OMG a nuestro Centro se lleva a cabo mediante transporte específico para animales vivos siguiendo la legislación vigente en relación con dicho transporte, la documentación e identificación que establece dicha normativa. Como los OMG son tipo 1, no es necesario aplicar ninguna medida adicional para su transporte. Los animales nunca se transportan una vez inoculados con priones.

- 7) Descripción de los métodos de manejo de los OMG (incluyendo descripción de las fases de cultivo y concentración máxima de OMG en el cultivo):
Para el manejo de los OMG se siguen los protocolos internos establecidos para trabajar en condiciones SPF o no SPF respetando las medidas de bioseguridad establecidas para BSL3.

- 8) Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse

Medidas establecidas para BSL3.

VIII.- INFORMACIONES ADICIONALES RELATIVAS A LA UBICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- 1) Proximidad a fuentes de peligro potenciales:

No

- 2) Descripción de las condiciones climáticas predominantes:

Clima mediterráneo continental semidesértico

- 3) Notificación de la instalación: indicar las secciones donde se desarrolla la actividad objeto de la notificación, con indicaciones de la categoría de confinamiento prevista:

Zona de estabulario, que se encuentra dentro de un laboratorio BSL3 localizado en un edificio independiente.

¹ Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- 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. El formulario necesario para acompañar a los OMG en el transporte, puede encontrarse en el siguiente enlace: (<http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/result.aspx?id=8288&lg=1>)
- Normativa nacional e internacional (OACI/IATA, OMI/MDG, TPF/RID y TPD/ADR) para el transporte de mercancías peligrosas y, en particular, de sustancias infecciosas y muestras para diagnóstico.

2) Equipamiento de seguridad (especifíquese):

Indumentaria de protección establecida en BSL3 y estabulario (pijama/bata/guantes/calzado/gafas/gorro)

3) Descripción de la información suministrada a los trabajadores:
Véase Formulario Aceptación Normas de Seguridad

4) Planes de emergencia:
Véase Plan Autoprotección adjunto

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

Nº de Registro:	Nº de Notificación:

I. RESPONSABLES DE LA INSTALACIÓN

2) Entidad

Nombre: Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes.
Universidad de Zaragoza.
Dirección postal: C/ Miguel Servet 177, 50013 Zaragoza

2) Representante legal de la entidad

Nombre y apellidos: José Antonio Mayoral Murillo
Cargo: Rector
Tel: 976 841010
Correo electrónico: rector@unizar.es

3) Responsable científico de la actividad

Nombre y apellidos: Juan José Badiola Díez
Cargo: Director del Centro
Tel: 976 762947
Fax: 976 762508
Correo electrónico: badiola@unizar.es

4) Responsable de bioseguridad de la instalación

Nombre y apellidos: Luis Miguel García Vinuesa
Cargo: Vicerrector de Política Científica
Tel: 976 76841012
Correo electrónico: vrinves@unizar.es

5) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto
Prof. Juan José Badiola Díez

6) Existencia de comités de bioseguridad y/o Comité de Seguridad y Salud:

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 4 de la Guía). Por otro lado, 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

En caso afirmativo, especificar funciones del Comité:

Comité de Seguridad y Salud Laboral de la Universidad de Zaragoza

- Constituye el foro de participación entre empresa y agentes sociales para conseguir el objetivo de aumentar la prevención de riesgos en la Universidad de Zaragoza.
- Fomenta la participación en la elaboración, evaluación y puesta en práctica de planes y programas de prevención de riesgos en la empresa.
- Promueve iniciativas sobre métodos y procedimientos para la efectiva prevención de riesgos, proponiendo a la empresa, la mejora de las condiciones o la corrección de las deficiencias existentes.

Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza

- Asesorar y certificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen en la Universidad de Zaragoza utilizando agentes biológicos u OMG, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.
- Elaborar directrices para la difusión de las buenas prácticas y promover la formación en este ámbito.
- Evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellas prácticas y procedimientos experimentales que conlleven el uso de cualquier material biológico, así como la utilización confinada y/o la liberación de OMG.

7) Debe señalarse si se obtiene financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el desarrollo de las actividades propuestas. Esta información es necesaria para determinar si la instalación se encuentra dentro del supuesto del artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003 y, por lo tanto, la competencia recae en la Administración General del Estado.

SI NO

La presente solicitud pretende obtener la autorización genérica para trabajar con diferentes líneas transgénicas de ratones inoculados con priones. Por ello, en algunos casos la actividad recibirá financiación, pero otras puede que no.

I. 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) Dirección de la Instalación:

Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes.

C/ Miguel Servet 177

50013 Zaragoza

Teléfono: 976 762019 / 2944

Fax: 976 762508

2) Localización:

a) urbana

b) suburbana

c) extraurbana

i) agrícola

ii) industrial

3) Descripción:

a) Edificio aislado

Nº de Secciones

b) Parte de un edificio

Nº de Secciones

1 planta

c) Conjunto de edificios

Nº de Secciones

El animalario (zona de estabulación de roedores), que es donde se mantendrán estabulados los OMG (ratones transgénicos), se encuentra dentro de un laboratorio BSL3 que se encuentra dentro en un edificio aislado, por ello se han marcado las dos casillas.

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

El animalario consta de 3 habitaciones para estabulación (2 SPF y 1 no SPF), una de laboratorio y la zona de lavado y esterilización.

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

las Cumplimentar una hoja por cada una de las secciones o departamentos interesados en la notificación y adicionales que fueran necesarias.

1) Finalidad de la sección o departamento:

a) Laboratorio de investigación

b) Planta piloto o experimental

c) Planta industrial

d) Tratamiento después del proceso

e) Otro, especificar

BSL3)

Animalario (dentro de

3) 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:

Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes. Universidad de Zaragoza.

Se trata de un centro ubicado en un edificio independiente que posee todas las instalaciones y laboratorios de contención de riesgo biológico adecuadas y requeridas por la legislación para trabajar con agentes patógenos peligrosos con capacidad de contagio o de contaminación (bacterias, virus, priones: BSL3), ya sea en el ámbito del diagnóstico o de la investigación sobre diversas enfermedades, la validación de vacunas o la demostración de la eficacia de cualquier tratamiento farmacológico que requiera el desarrollo de experimentos tanto *in vitro*, como *in vivo*, utilizando modelos animales de laboratorio o incluso de mayor tamaño (modelo ovino, caprino, porcino, bovino...).

Dentro de este laboratorio BSL3 se encuentra la zona de animalario.

4) Nombre y formación del responsable de la sección:

Juan José Badiola Díez. Catedrático del Departamento de Patología Animal de la Facultad de Veterinaria y Director del Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes.

5) Descripción de las dependencias dentro de cada sección: laboratorios, cuartos de técnicas o equipos, oficinas, etc.

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.

La zona de estabulación de roedores, que será donde se mantendrán estabulados los OMG, se encuentra ubicado en un edificio independiente, dentro de un laboratorio con instalaciones BSL3. Dispone de:

A: Salas de estabulación de animales infectados SPF

B: Laboratorio para realización de inoculaciones, toma de muestras *in vivo* o *post mortem* (sacrificio y necropsia), técnicas necesarias... en condiciones SPF

C: Sala de estabulación de animales no SPF.

D: Sala de esterilización y lavado.

Como se ha indicado anteriormente, el estabulario se encuentra dentro del laboratorio BSL3. Parar adecuarse a los protocolos establecidos para la experimentación animal y reforzar las medidas de seguridad para la entrada al estabulario se incluye otra esclusa o ducha (si se trata de no SPF o SPF, respectivamente), autoclave y SAS específico de doble puerta para el estabulario.

IV. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

1) Objetivo 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.

Mantenimiento de colonias de ratones transgénicos para experimentación.
Inoculación de los ratones transgénicos con priones.

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	<input type="checkbox"/>
Tipo 2	<input type="checkbox"/>
Tipo 3	<input checked="" type="checkbox"/>
Tipo 4	<input type="checkbox"/>

3) Descripción de las operaciones:

3.1. Microorganismos:

a) escala experimental	<input checked="" type="checkbox"/>	Volumen máximo: 3200 ratones (10 racks ventilados)
b) escala prueba piloto	<input type="checkbox"/>	Volumen máximo:
c) escala industrial	<input type="checkbox"/>	Volumen máximo:

3.2. Número de Plantas: 1

3.3. Número de Animales:

Máximo 3200 ratones (10 racks ventilados)

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).

A partir de Septiembre de 2016 (- indefinido).

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



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:

El origen de los OMG (tipo 1, sin inocular) corresponde a Centros de investigación y/o Universidades donde se han generado las distintas líneas transgénicas (CISA INIA, INRA Toulouse, CIC bioGUNE, Friedrich-Loeffler-Institut...).

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 aplicable² (tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado).

El transporte de los OMG a nuestro Centro se lleva a cabo mediante transporte específico para animales vivos siguiendo la legislación vigente en relación con dicho transporte, la documentación e identificación que establece dicha normativa. Como los OMG son tipo 1, no es necesario aplicar ninguna medida adicional para su transporte. Los animales nunca se transportan una vez inoculados con priones.

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 3 de la Guía, que recoge el anexo II del Real Decreto 178/2004).

Si procede, se cumplimentará una hoja 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.

² Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- 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. El formulario necesario para acompañar a los OMG en el transporte, puede encontrarse en el siguiente enlace: (<http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/result.aspx?id=8288&lg=1>)
- Normativa nacional e internacional (OACI/IATA, OMI/MDG, TPF/RID y TPD/ADR) para el transporte de mercancías peligrosas y, en particular, de sustancias infecciosas y muestras para diagnóstico.

I.- LABORATORIOS		
	SÍ	NO
El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio	X	
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente	X	
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue	X	
Existencia de una entrada y salida independientes	X	
Mobiliario y equipos	SÍ	NO
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza	X	
Acceso al laboratorio a través de una esclusa	X	
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	X	
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo de filtro HEPA: 	TROX TECHNIK F781	
Cabina de seguridad biológica	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo y localización de la/s cabinas de seguridad biológica: 	Existen varias cabinas BIOULTRA (Telstar) dentro del edificio	
Autoclave	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio, en otra dependencia de la instalación) 	Existen varios autoclaves dentro del edificio; uno de doble puerta específico para el estabulario	
Normas de trabajo	SÍ	NO
Acceso restringido	X	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se restringe el acceso? (ej. entrada mediante tarjeta del personal autorizado) 	Entrada mediante tarjeta del personal autorizado	
Señalización de peligro biológico en la puerta	X	
Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico	X	
Medidas específicas para evitar la formación y difusión de aerosoles	X	
Indumentaria de protección	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué indumentaria de protección y EPIs se utilizan 	Indumentaria de protección establecida en BSL3 y estabulario (pijama/bata/guantes/calzado/gafas/gorro)	
Lavado de la ropa de trabajo	X	

<ul style="list-style-type: none"> Indicar quien es responsable del lavado de la ropa de trabajo (empresa gestora; en la propia instalación) 	En la propia instalación	
Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas)	x	
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación	x	
El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada	x	
Control eficaz de roedores e insectos	x	
Residuos	SÍ	NO
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos	x	
Inactivación de los OMG en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares	x	
Otras medidas	SÍ	NO
Material para la recogida de posibles vertidos (vermiculita; papel absorbente) disponible en la zona de trabajo	x	
Almacenamiento de material fungible y reactivos en el propio laboratorio	x	
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	x	

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		

III.- UNIDADES DE ANIMALES		
	SÍ	NO
Aislamiento en la unidad de animales (1)	X	
Locales de animales (2) separados mediante puertas bloqueables		
Locales de animales diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar	X	
Suelo y paredes fáciles de lavar	X	
Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	X	
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indíquese los métodos de control de posibles escapes que se emplean: 	Los animales se mantienen en racks ventilados dentro de estabulario, dentro de un laboratorio BSL3. EL acceso al estabulario es a través de ducha/autoclave/SAS	

(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 emplean para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

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		

1) Adjuntar documentación relativa a protocolos de uso, validación y revisión periódica de equipos e instalaciones.

Véase Plan de autoprotección adjunto.

3) Indicar que otras normas internas (PNT) se aplican, tanto a la instalación como a la actividad o actividades que se desarrollan (exposición a agentes biológicos, experimentación con animales, gestión y eliminación de residuos, etc.)

Existen protocolos de uso interno para el personal dentro el laboratorio en relación con la protección frente a la manipulación de agentes infecciosos así como normas específicas relativas a la experimentación con animales.

La recogida y eliminación de cadáveres la lleva a cabo la Empresa autorizada por la Autoridad competente (SIRASA).

VI. PLANES DE EMERGENCIA

Se deberá cumplimentar para todos los casos excepto para operaciones de utilización confinada de Tipo 1.

1) Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia.

Véase Plan de autoprotección adjunto.

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.

Ninguno

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

Se aplican todas las medidas establecidas para BSL3.

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

Véase Plan de autoprotección adjunto.

d) Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Véase Formulario adjunto sobre Aceptación normas de seguridad.

e) Información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 98/81/CE.

Véase Plan de autoprotección adjunto.

<p style="text-align: center;">EVALUACIÓN DE RIESGO DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE</p>
--

Nº de Registro:	Nº de Notificación:

I. RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD

6) Entidad

Nombre: Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes.
Universidad de Zaragoza.
Dirección postal: C/ Miguel Servet 177, 50013 Zaragoza

2) Representante legal de la entidad

Nombre y apellidos: José Antonio Mayoral Murillo
Cargo: Rector
Tel: 976 841010
Correo electrónico: rector@unizar.es

3) Responsable científico de la actividad

Nombre y apellidos: Juan José Badiola Díez
Cargo: Director del Centro
Tel: 976 762947
Fax: 976 762508
Correo electrónico: badiola@unizar.es

4) Responsable de bioseguridad de la instalación

Nombre y apellidos: Luis Miguel García Vinuesa
Cargo: Vicerrector de Política Científica
Tel: 976 76841012
Correo electrónico: vrinves@unizar.es

5) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto
Prof. Juan José Badiola Díez

II. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD.

1. Objetivo de la actividad:

Experimentación con animales transgénicos para investigación en enfermedades priónicas (inoculación con priones procedentes de distintas especies: ovina, bovina, humana...).

2. Duración prevista 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).

Desde Septiembre de 2016 (- indefinido)

III. EVALUACIÓN DE RIESGO

Para llevar a cabo dicha evaluación se tendrá en cuenta el procedimiento establecido en 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 de riesgo.

1. Identificación de las propiedades nocivas del OMG, en función de las características del: Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.

- a) Organismo receptor.
- b) Organismo donante.
- c) Inserto.
- d) Vector.
- e) Organismo modificado genéticamente resultante.
- f) Efectos para la salud humana y la sanidad animal y vegetal.
- g) Efectos para el medio ambiente.

En función de las características del OMG no se identifica ninguna propiedad nociva (sólo cuando el OMG haya sido inoculado con priones podría ser potencialmente infeccioso. Por ello, el mantenimiento de los OMG será en racks ventilados y la inoculación en cabinas de seguridad dentro de instalaciones con medidas de bioseguridad nivel, BSL3).

2. Clasificación inicial del organismo modificado genéticamente:

Para establecer esta primera valoración se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 2009/41/CE y, en caso de ser aplicable, otros sistemas de clasificación nacionales e internacionales existentes (por ejemplo, la Directiva 2000/54/CE sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo).

- | | |
|--------|-------------------------------------|
| Tipo 1 | <input type="checkbox"/> |
| Tipo 2 | <input type="checkbox"/> |
| Tipo 3 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Tipo 4 | <input type="checkbox"/> |

3. Probabilidad de que se produzcan efectos nocivos y gravedad de los mismos, en función de: Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.

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

Se estima que la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos en función de la actividad prevista, tanto para los humanos como para el medio ambiente, es prácticamente inexistente puesto que todas las instalaciones disponen de un nivel de contención 3, se encuentra dentro de un estabulario con acceso totalmente restringido y a su vez dentro de un laboratorio; además los animales se mantendrán estabulados en racks ventilados.

b) Concentración y escala utilizadas.

La concentración de cada línea de OMG y la escala utilizada va a ser pequeña.

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).

Resulta francamente complicado que los OMG salieran de su confinamiento, puesto que son varias las barreras existentes: jaula del rack ventilado, habitación, zona del animalario, zona de laboratorio y edificio.

Por otro lado, la supervivencia de los OMG en el entorno natural es poco probable, y todavía menos probable sería su reproducción.

4. Determinación de la clasificación y medidas de confinamiento definitivas y confirmación de su idoneidad:

Los OMG que van a ser utilizados son clasificados como tipo I, puesto que su modificación consiste exclusivamente en la inserción de un transgén de diversas especies con el fin de lograr un aumento en la susceptibilidad a la enfermedad y reducir así el período de incubación.

Sólo al inocular con priones podría considerarse necesario un nivel de confinamiento tipo 3. Por ello, las instalaciones donde van a estar ubicados los animales inoculados cumplen con un nivel de bioseguridad nivel 3.

5. Determinación del riesgo en el caso de que se produzca una liberación accidental: Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.

a) Información adicional relativa a la ubicación de la instalación (proximidad a fuentes de peligro potenciales, condiciones climáticas predominantes, etc.)
No existe riesgo adicional

b) Condiciones en las que podría producirse un accidente.
Sabotaje, incendio, catástrofe natural...

c) Equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento adicionales.
Vigilancia de seguridad (Universidad de Zaragoza)
Alarma contra incendios

d) Planes de emergencia (para actividades tipo 3 y 4).

Por las características de las instalaciones (nivel bioseguridad 3, BSL3), el Centro dispone de un plan de emergencia específico para las características de sus instalaciones (Véase Plan de Autoprotección adjunto).