**DATOS DEL SOLICITANTE** **/COMUNICANTE**  **(1):**

Razón social de la entidad interesada …………………………………………………. ……................................................................................................................................. NIF: ......................

Tipo de centro: Público, Privado o Mixto, ………………………………………………………………………………….

Domicilio/Sede social: ...........................................................................................................................

Nombre y Apellidos del Representante legal de la entidad  / Apoderado que presenta la solicitud o comunicación  **(2)**: ……………………….

……..………………………………………………………………………………………………………………………..

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: ……………………………………… …….Ciudad y Apartado Postal: ..............................................................................................................

Telf.: .............................................. e-mail: ......................................................................

**EXPONE: (3)**

Que desea **solicitar una autorización** /**realizar una comunicación**  **(1)** de:

Primer uso de una instalación y actividad de utilización confinada con organismo modificado genéticamente …………………………………………………………………………………………………………………………………

Actividad de utilización confinada con organismo modificado genéticamenteen instalación ya autorizada/comunicada …………………………………………………………………………………………………………………………………

Modificación de una instalación ya autorizada/comunicada  …………………………………………………………...

**SOLICITA:**

Que previos los trámites correspondientes, sea autorizada expresamente /se tenga por comunicada  **(1)** la utilización confinada DEL/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 página 3)

Marque esta casilla si no autoriza a que la Administración Pública pueda recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, debiendo acompañar en ese caso los correspondientes documentos.

En .................... , a ...... de ................. de 20…..

Fdo **(5)**: ..................................................

**Secretaría del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente**

**DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS**

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

A efectos de evaluar el régimen competencial (artículo 3 de la Ley 9/2003 de 25 de abril) y comprobar el cumplimiento de las obligaciones tributarias (artículo 29 de la Ley 9/2003 de 25 de abril), **debe señalar si su notificación se corresponde con al menos uno de los tres supuestos descritos a continuación**, marcando con una “x” la casilla correspondiente:

tiene por objeto la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en la legislación general de sanidad y la normativa de medicamentos.

es un supuesto relacionado con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos.

se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley de 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia y la Innovación.

*Se ha elaborado una nota interpretativa por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con las condiciones que debe cumplir la actividad para que se pueda considerar un supuesto derivado de la Ley de Ciencia, que puede consultar en este enlace* [*https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/notasobreexenciondetasasciomg24092024\_tcm30-693361.pdf*](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/notasobreexenciondetasasciomg24092024_tcm30-693361.pdf)

Una vez revisada la nota:

* En el caso de considerar que la actividad se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley 14/2011 porque recibe financiación a través de las actuaciones (planes, programas, etc.) que forman parte de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica), deberán especificarse los siguientes datos:

-Nombre de la convocatoria:

-Referencia del Proyecto y referencia IP de este:

-Organismo financiador:

* Otros datos de interés[[1]](#footnote-1) para justificar el cumplimiento de las condiciones/criterios mencionados en la nota

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA**

Marcar con una X la documentación presentada:

-Información del Anexo III del Real Decreto 178/2004, incluida en los siguientes formularios elaborados por la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se puede descargar de la [Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto demográfico (MITECO)](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx). Para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se recomienda seguir las [notas de orientación](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/Legislacion_europea.aspx) establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre.

**Formulario Parte B** relativo a la instalación en la que se va a trabajar con OMG.

**Tabla de actividades de tipo 1.**

**Formulario conjunto Parte A y C (tipo 2)** [relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (para actividades de tipo 2).](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/form_actividades_y_erma_sept_2019_rev10tipo2_tcm30-502358.doc)

**Tabla de actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior.**

**Formulario Parte A y C (tipo 3 y4)** relativo a la actividad con OMG (para actividades de tipo 3 y 4).

En el caso de actividades de utilización confinada de tipo 3 y 4, la notificación deberá ser sometida a [Información pública](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/participacion-publica/uso-confinado/default.aspx) 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.

Resguardos de los abonos realizados sobre la tasa correspondiente. Los impresos están disponibles en la [Sede electrónica del MAPA](https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/navProcedimientoPagoTasas). En caso de no haber procedido a abonar la tasa se deberá aportar información que justifique el cumplimiento de la exención prevista en el artículo 29.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, de 2003 (**6**).

Fotos de las instalaciones notificadas (obligatorio para instalaciones de tipo 1).

Documentación que acredite los poderes de representación, en su caso.

Si la documentación que acredite la representación consta en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado (artículo 6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre), y no ha denegado el permiso para recabar los documentos electrónicamente por la Administración a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, marque esta casilla.

Otra Documentación (indicar):

**Política de protección de datos de carácter personal**

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia, el Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme a las citadas disposiciones. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de sus datos de carácter personal:

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios ([secretariaomg@mapa.es](mailto:secretariaomg@mapa.es))

Delegado de Protección de datos: [bzn-delegadosPD@mapa.es](mailto:bzn-delegadosPD@mapa.es)

1. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la tramitación del expediente en cumplimiento de la normativa comunitaria y nacional, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
2. **La legitimación del tratamiento:** tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento (Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG).
3. **Destinatarios de los datos**: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.

**Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la [Sede electrónica del MAPA](https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/ficha-procedimiento?procedure_id=10&procedure_suborg_responsable=79&by=theme). Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es>)

**INSTRUCCIONES**

1. Marcar el cuadro que proceda:

Requerirán **AUTORIZACIÓN** EXPRESA las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado (tipo 3) o alto riesgo (tipo 4). 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 de instalaciones específicas para dichas operaciones.

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

1. Se especificará la persona que ostente la representación legal de la entidad. En el caso de la solicitud sea presentada por un apoderado, deberá aportarse Poder del representante firmante de la solicitud/comunicación emitido por el representante legal de la entidad.
2. 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).
3. **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 Decreto178/2004 (se acompaña copia). Más concretamente, deberán cumplimentarse los formularios correspondientes Parte A y C (relativo a la actividad y evaluación del riesgo, para actividades de tipo 2, 3 y 4) o tabla de actividades de tipo 1 (solo para actividades tipo 1), desarrollados por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y que pueden descargarse de la página [Web del MITECO](https://www.miteco.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.

1. **FIRMA**

El formulario debe ser firmado por la persona que ejerce las funciones de representación legal de la entidad o en su caso Apoderado que presenta la solicitud o comunicación.

1. **TASAS**

De acuerdo con el artículo 29.4 de la Ley 9/2003, estarán exentos del pago de las cuotas previstas en al artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

**PRESENTACION DE LA SOLICITUD**

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la [Sede electrónica del MAPA](https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10). La presentación de las solicitudes se realizará mediante un certificado de persona jurídica.

**Debe habilitar en Zona Personal de la Sede Electrónica la opción de Notificación Electrónica.**

**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.

1. **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.
  1. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

1. 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.

1. Características de la actividad.
2. Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
3. Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.
4. **PROCEDIMIENTO**
5. 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.
6. 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:
7. 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),
8. 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.
9. 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.
10. 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 664/1997clasifica 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.

1. 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.
2. 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:
3. 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),
4. las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.),
5. 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.

1. 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.
2. 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:

1. 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,

1. 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.

1. 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.

1. 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.

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

1. Las dudas o aclaraciones que pudieran requerirse con respecto a las condiciones/criterios de la nota deberán dirigirse al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. La respuesta recibida debe incluirse en este apartado. [↑](#footnote-ref-1)