

## NOTIFICACIÓ DE TREBALLS AMB ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT

### Organismes Modificats Genèticament (OMG):

La utilització confinada i alliberació voluntària en el medi ambient d'organismes modificats genèticament està regulada per la [Llei 9/2003](#) i pel [Real Decret 178/2004](#), pel que s'aprova el reglament general pel desenvolupament i execució de la Llei 9/2003.

L'àmbit d'aplicació de la normativa són les activitats d'utilització confinada, alliberació voluntària amb finalitat diferent a la seva comercialització i comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguin.

Queden excloses les activitats en les quals la modificació genètica dels organismes s'obtingui per tècniques de mutagènesis o de fusió (inclosa la de protoplasts) de cèl·lules vegetals, que els organismes resultants puguin produir-se també mitjançant mètodes tradicionals de multiplicació o de cultiu, sempre que aquestes tècniques no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament.

Igualment, queden excloses d'aquesta llei la utilització de les tècniques de fertilització "in vitro", conjugació, transducció, transformació o qualsevol altre procés natural i, la inducció poliploide, sempre que no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts mitjançant tècniques o mètodes diferents dels quals queden exclosos en virtut del paràgraf anterior.

S'entén per **organismes modificat genèticament** qualsevol organisme amb excepció dels éssers humans, el material genètic dels quals ha estat modificat de forma que no es produeix de forma natural, sempre que s'utilitzin les tècniques que reglamentàriament s'estableixin.

### Tipus d'activitats:

#### Activitats d'alliberament voluntari:

Qualsevol introducció deliberada al medi ambient d'un OMG o d'una combinació d'OMG, sense que hagin estat adoptades mesures específiques de confinament, per limitar el seu contacte amb la població i el medi ambient i proporcionar-los un elevat nivell de seguretat.

#### Activitats d'utilització confinada:

Qualsevol activitat per la que es modifiqui el material genètic d'un organisme o pel que aquest, així modificat, es cultivi, emmagatzemi, utilitzi, transporti, destrueixi o elimini, sempre que en la realització d'aquestes activitats s'utilitzin mesures de confinament, amb l'objecte de limitar el seu contacte amb la població i el medi ambient.

**Les activitats d'utilització confinada d'OMG** es classifiquen (art. 12 RD 178/2004), en funció de l'avaluació prèvia dels riscos per a la salut i el medi ambient, en quatre tipus, que determinen les mesures de control i protecció que s'han d'implantar:

- **Tipus 1:** activitats de **risc nul o insignificant**: aquelles en les quals el grau 1 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.
- **Tipus 2** Activitats de **baix risc**: aquelles en les quals el grau 2 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.
- **Tipus 3** Activitats de **risc moderat**: aquelles en les quals el grau 3 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.
- **Tipus 4** Activitats **d'alt risc**: aquelles en les quals el grau 4 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

#### **Notificació a l'autoritat competent:**

L'investigador/a principal que vulgui utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a utilitzacions confinades d'organismes modificats genèticament (OMG) i dur a terme aquest tipus d'activitats ho ha de comunicar prèviament al **Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació**. Igualment si es pretén alliberar material al medi ambient sense finalitats comercials.

Segons s'indica en els articles 14 i 21 del Real Decret 178/2004, **s'haurà de fer la notificació/autorització a l'autoritat competent:**

- Quan es vulgui utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a utilitzacions confinades d'organismes modificats genèticament s'ha de comunicar prèviament a l'òrgan competent.
- Per les primeres o successives utilitzacions confinades del tipus 2, un cop realitzada la comunicació de l'apartat anterior, es farà una altra comunicació.
- Per a les primeres i successives utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4, un cop realitzada la comunicació del primer apartat, es farà una altra comunicació.
- En cas d'accident. El titular de l'activitat estarà obligat a comunicar-ho immediatament a l'òrgan competent, així com a la persona o òrgan de la comunitat autònoma establert. Igualment els titulars de l'activitat ho comunicaran a l'òrgan competent en matèria de protecció civil.

**Activitats que s'han de notificar o sotmetre a autorització i documentació que s'ha de presentar en cada cas:**

Activitat	Primera utilització OMG	Utilitzacions posteriors OMG	Sol·licitud d'utilització confinada (OMG)	Part A (notificació)	Part B (instal·lació)	Part C (avaluació)
Tipus 1	Sí (notificació)	NO	Només si la instal·lació encara no està autoritzada.	No cal omplir.	Només si la instal·lació encara no està autoritzada	Sí
Tipus 2	Sí (notificació)	Sí (notificació)	Sí	Sí	Només si la instal·lació encara no està autoritzada	Sí
Tipus 3	Sí (autorització)	Sí (autorització)	Sí	Sí	Sí	Sí
Tipus 4	Sí (autorització)	Sí (autorització)	Sí	Sí	Sí	Sí

Per fer la notificació d'utilització confinada i d'alliberament voluntari d'OMG s'han d'omplir el formularis corresponents que trobareu [aquí](#).

**En quins casos la notificació s'ha de fer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente? (article 3 de la Llei 9/2003)**

- En el cas de projectes finançats per l'Administració General de l'Estat.
- Atorgament d'autorització per la comercialització d'OMG o productes que els continguin.
- Autorització de la utilització confinada i alliberament voluntari per qualsevol altre finalitat que no sigui comercialització, quan l'objecte sigui la possible incorporació a medicaments d'ús humà i veterinari.

Per notificacions a l'Administració General de l'Estat la documentació a omplir és la següent: per [utilització confinada](#) i per [alliberació voluntària](#).

**Un cop feta la notificació o sol·licitud d'autorització, quan puc començar els treballs amb OMG?**

- OMG tipus 1: immediatament després presentar la comunicació de primera utilització d'una instal·lació (i activitats) d'utilització confinada amb OMG de Tipus 1.
- OMG tipus 2: pot iniciar-se 45 dies després de la presentació de la comunicació, o abans si la Comissió Catalana de Bioseguretat així ho autoritza, excepte que hi hagi indicació del contrari per part de la Comissió.
- OMG tipus 3 o superiors: requereix una resolució expressa d'autorització en tot cas i la manca d'aquesta produirà efectes desestimatoris.

Si necessiteu assessorament podeu contactar amb OSL per telèfon (972 419803) o correu electrònic [osl@udg.edu](mailto:osl@udg.edu)

**Documents d'interès OMG:**

- [Normativa de Catalunya aplicable als OMG](#)
- [Normativa estatal aplicable als OMG](#)
- [Normativa Europea aplicable als OMG](#)
- [Guia pràctica per a la remissió de sol·licituds de registre d'instal·lacions per a dur a terme activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament](#)
- [Guia pràctica per a la remissió de sol·licituds per a portar a terme assajos d'alliberament voluntari de plantes superiors modificades genèticament](#)
- [Esquema del procediment administratiu per autoritzar activitats amb OMG a Catalunya](#)