MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE

PARTE A
Tipos 2, 3 y 4

SECRETARIA GENERAL DE MEDIO AMBIENTE

DIRECCION GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACION AMBIENTAL

NOTIFICACIÓN SOBRE OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

Nº de Registro:	**Nº de Notificación:**

I. INFORMACIÓN GENERAL

A. Notificador

1) Nombre y titulación del responsable de la notificación:

2) Centro, Institución o Empresa:

3) Domicilio:

4) Persona de contacto:

Tel:
Fax:
Correo electrónico:

PLAZA DE SAN JUAN DE LA CRUZ, S/N
28071 MADRID
TEL.: 91 597.63.70
FAX.: 91 597.59.31

B. <u>Instalación donde se va a desarrollar la operación de utilización confinada (sí previamente ha sido comunicada para este tipo de operaciones)</u>:

1) Fecha de comunicación de la notificación relativa a la instalación:

2) Número de Notificación:

C. <u>Información sobre el personal y su formación (Titulación y experiencia en el sector)</u>:

1) Responsable de la actividad de utilización confinada objeto de la notificación:

2) Responsables de la vigilancia y/o control (sólo en el caso que sean diferentes que los notificados para el caso de las instalaciones):

II. <u>DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD</u>:

1) Finalidad de la actividad:

2) Clasificación de la actividad conforme al artículo 5 y Anexo III de la Directiva 98/81/CE y Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre:

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

1) Nombre científico:

Taxonomía:

Nombre común:

2) Descripción de los métodos de identificación y aislamiento.

a) Técnicas de aislamiento:

b) Técnicas de identificación:

c) Marcadores genéticos:

d) Marcadores fenotípicos:

e) Estabilidad genética:

3) Posibles modificaciones genéticas anteriores:

4) ¿Se considera patógeno el organismo receptor o parental?

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 o parental 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.):

a) ¿De que modo se manifiesta la patogenicidad?

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 o parental: ¿está libre de agentes biológicos contaminantes?

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

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?:

En caso afirmativo:

b) Capacidad de crear estructuras de resistencia o letargo:

i) esporas ☐
ii) endosporas ☐
iii) quistes ☐
iv) esclerocios ☐
v) esporas asexuales (hongos) ☐
vi) esporas sexuales (hongos) ☐
vii) virus ☐
viii) otros, especifíquese

c) Otros factores que afectan la capacidad de supervivencia:

d) Posibles nichos ecológicos:

e) Tiempo de generación en ecosistemas naturales:

10) Efectos posibles sobre el medio ambiente:

a) Implicaciones en procesos ambientales (p.e. fijación del nitrógeno o regulación del pH del suelo):

b) Interacciones con otros organismos y efectos sobre éstos:

11) Distribución geográfica y tipo de ecosistema en el que se encuentra el organismo receptor:

12) Hábitat natural del organismo:

IV. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO DONANTE

1) Nombre científico:

Taxonomía:

Nombre común:

2) Tipo de material genético utilizado para la transformación:

3) Función prevista del material genético utilizado en la modificación genética:

4) ¿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?

5) ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

V. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1) Tipo de modificación genética:

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

2) Finalidad de la modificación genética:

3) Método utilizado para llevar a cabo la modificación genética:

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

SÍ ☐ NO ☐

En caso afirmativo:

a) Tipo e identidad del vector:

b) Dimensiones del vector (pares de bases):

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):

c) Gama de hospedadores del vector:

d) Características de la movilidad del vector:

i) factores de movilización

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

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

5) Información del inserto:

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?

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

h) ¿Contiene secuencias cuya función es desconocida? En caso afirmativo, especifíquese.

VI. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE

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 laterales:

iv) ¿La inserción inactiva la expresión de otros genes?:

c) Si se trata de un virus:

i) Es defectivo ☐
ii) Es potencialmente inducible ☐

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 (síntesis de niveles de mRNA) ☐
iii) Traduccionales (síntesis de niveles de proteínas) ☐

Aportar toda la documentación al respecto.

2) Características genéticas y fenotípicas modificadas del organismo receptor o parental como resultado de la manipulación genética:

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:

b) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta al modo o tasa de reproducción? En caso afirmativo, especifíquese:

c) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a los posibles efectos sobre el medio ambiente? En caso afirmativo, especifíquese:

d) ¿Es diferente el OMG en cuanto a las características nutricionales? En caso afirmativo, especifíquese:

e) Marcadores específicos del OMG:

3) Estabilidad genética del OMG (Estado y secuencia del inserto después de un cierto número de generaciones)

4) Posibilidad de transferencia de material genético a otros organismos:

5) ¿Es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad para el hombre, plantas o animales? En caso afirmativo, especificar.

6) 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 ☐ Volumen máximo:

b) Investigación ☐ Volumen máximo:

c) Desarrollo ☐ Volumen máximo:

2) Periodo propuesto para la utilización confinada:

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

4) Descripción de los métodos de manejo de los OMG (incluyendo descripción de las fases de cultivo y concentración máxima de OMG en el cultivo):

5) Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse incluida la información relativa a la gestión de los residuos (tratamiento, forma y destino final):

6) Resultados previstos:

VIII. INFORMACIONES ADICIONALES RELATIVAS A LA UBICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

1) Proximidad a fuentes de peligro potenciales:

2) Descripción de las condiciones climáticas predominantes:

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:

IX. DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN Y CONTROL ADOPTADAS DURANTE LA UTILIZACIÓN CONFINADA

1) Adopción de las Buenas Prácticas de Laboratorio:

2) Formación del personal adscrito:

3) Programas de limpieza/desinfección/descontaminación:

4) Programas de mantenimiento de aparatos para el confinamiento:

5) Programas de inspección y control del confinamiento:

6) Gestión de residuos (describir el sistema utilizado para cada tipo de residuo y quien lo lleva a cabo):

7) Inactivación de residuos (método, forma final, destino):

X. PREVENCIÓN DE ACCIDENTES (Cumplimentar para los tipos 2, 3 y 4)

1) Condiciones en las que podría producirse un accidente:

2) Equipamiento de seguridad (especifíquese):

3) Descripción de la información suministrada a los trabajadores:

4) Planes de emergencia:

NOTIFICACIÓN DE PRIMER USO DE INSTALACIONES PARA REALIZAR OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (Ver NOTA (1))

Nº de Registro:	**Nº de Notificación:**

A. Notificador

1. Nombre del Centro, Institución o Empresa:

2. Dirección del Notificador:

3. Persona/s responsable/s:

   Tel:
   Fax:
   Correo electrónico:

4. Existencia de comités de seguridad biológica y/o laboral:

   SI ☐ NO ☐

   En caso afirmativo, especificar funciones del Comité:

5. Responsable de la vigilancia y control (Nombre y nivel de formación):

6. Responsable de la seguridad (Nombre y nivel de formación):

B. <u>Datos generales de la instalación</u> (Ver NOTA (2))

1. Dirección de la Instalación:

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	☐
c) Conjunto de edificios	☐	Nº de Secciones	☐

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

C. Descripción de cada una de las secciones de la instalación (Ver NOTA (3))

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

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

SI ☐ NO ☐

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

Nombre y formación del responsable de la sección:

Descripción de las dependencias dentro de cada sección: laboratorios, cuartos de técnicas o equipos, oficinas, etc. **(Ver NOTA (4))**

D. <u>Descripción de la actividad</u> (Ver NOTA (5))

1. Objetivo de la actividad:

2. Clasificación de la actividad **(Ver Nota (6))**

   Tipo 1 ☐
   Tipo 2 ☐
   Tipo 3 ☐
   Tipo 4 ☐

3. Descripción de las operaciones:

   a) escala experimental ☐ Volumen máximo:
   b) escala prueba piloto ☐ Volumen máximo:
   c) escala industrial ☐ Volumen máximo:

4. Periodo estimado de duración de la actividad:

5. Tipo de proceso biológico:

   a) En ciclo de cultivo continuo ☐
   b) En ciclo de cultivo discontinuo ☐
   c) Desfase ☐

6. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas (cumplimentar sólo para la clase de instalación y el tipo de OMG que proceda: **(Ver NOTA (7))**

LABORATORIOS	TIPO 1		TIPO 2		TIPO 3		TIPO 4	
	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
Dependencias del laboratorio: aislamiento (1)								
Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación								
Existencia de una entrada y salida independientes								

Equipo

Superficies resistentes a agentes de descontaminación, y de fácil limpieza								
Acceso al laboratorio a través de una esclusa (2)								
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato								
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA								
Recinto o campana de seguridad microbiológica								
Autoclave								

Normas de trabajo

Acceso restringido								
Señalización de un peligro biológico en la puerta								
Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles (evitar)								
Ducha								
Indumentaria de protección Cambio de ropa y calzado antes de entrar y de salir								
Guantes								
Control eficaz de los vectores (roedores, insectos, etc.)								

Residuos

Inactivación de los OMG en los efluentes de los lavabos, desagües y duchas o efluentes similares								
Inactivación de lo OMG en el material contaminado y en los residuos								

Otras medidas

Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio								
Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes								

(1) Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio en un edificio separado.
(2) Esclusa: le entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

INVERNADEROS Y SEMILLEROS	TIPO 1		TIPO 2		TIPO 3		TIPO 4	
	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
Invernaderos: estructura permanente (1)								

Equipo

Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente								
Control de la escorrentía de agua contaminada								

Normas de trabajo

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								

(1) El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

IV. UNIDADES DE ANIMALES	V.	TIPO 1	TIPO 2		TIPO 3		TIPO 4	
	VI.	VII.	SÍ	VIII.	SÍ	IX.	SÍ	X.
Aislamiento en la unidad de animales (1)								
Locales de animales (2) separados mediante puerta bloqueables								
Locales de animales diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar								
Suelo y paredes fáciles de lavar								
Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas								
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas (3)								

(1) Unidad de animales: edificios o zonas separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.
(2) Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.
(3) Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes será más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

XI. OTRAS ACTIVIDADES	XII.	TIPO 1	TIPO 2		TIPO 3		TIPO 4	
	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO	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

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

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

Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares								
Inactivación de los MMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los MMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final								

7. Adjuntar documentación relativa a la validación y protocolos y sobre la periodicidad de las revisiones de equipos e instalaciones.

8. Indicar que otras normas 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.)

9. Descripción breve de las operaciones en relación con los protocolos a seguir y las medidas de confinamiento y protección aplicadas, incluyendo la gestión de residuos. Resultados previstos de las operaciones.

E. Planes de emergencia (Ver NOTA (8))

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

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

   2.1. Riesgos específicos y potenciales debidos al emplazamiento.

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

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

   2.4. Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

2.5. 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.

NOTAS al Modelo de Notificación de primer uso de instalaciones para realizar operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

(1) Cumpliméntese lo que proceda del modelo utilizando las hojas adicionales que sean necesarias.

(2) 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).

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

(4) 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.

(5) Se cumplimentará una hoja por cada una de las actividades a realizar en las distintas secciones o departamentos interesados en la notificación y las adicionales que fueran necesarias.

(6) Para la clasificación del tipo de riesgo de las operaciones se seguirá el procedimiento establecido conforme al artículo 5 y Anexo III de la Directiva 98/81/CE, y la Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, relativa a las Notas de orientación para la evaluación del riesgo.

(7) Si procede, se cumplimentará una hoja por cada una de las distintas secciones o departamentos interesados en la notificación que puedan tener distintos niveles de confinamiento.

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

EVALUACIÓN DE RIESGO DE OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE (Ver NOTA (1))

Nº de Registro:	**Nº de Notificación:**

A. Notificador

1. Nombre del Centro, Institución o Empresa:

2. Domicilio del notificador:

3. Responsable de la actividad de utilización confinada:

Tel:
Fax:
Correo electrónico:

Firma del notificador

B. Descripción de la actividad.

1. Objetivo de la actividad:

2. Duración de la actividad:

C. <u>Evaluación de riesgo</u> (Ver NOTA (2))

Identificación de las propiedades nocivas del OMG, en función de las características del: (Ver NOTA (3))

1.1. Organismo receptor.
1.2. Organismo donante.
1.3. Inserto.
1.4. Vector.
1.5. Organismo modificado genéticamente resultante.

1.5.1 Efectos para la salud humana.
1.5.2 Efectos para el medio ambiente.

Clasificación inicial del organismo modificado genéticamente: (Ver NOTA (4))

Tipo 1 ☐
Tipo 2 ☐
Tipo 3 ☐
Tipo 4 ☐

Probabilidad de que se produzcan efectos nocivos y gravedad de los mismos, en función de: (Ver NOTA (5))

3.1. Características de la actividad (medidas de confinamiento y control, y exposición humana y ambiental).

3.2. Concentración y escala utilizadas.

3.3. 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).

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

5. Determinación del riesgo en el caso de que se produzca una liberación accidental: (Ver NOTA (6))

5.1. Información adicional relativa a la ubicación de la instalación (proximidad a fuentes de peligro potenciales, condiciones climáticas predominantes, etc.)

5.2. Condiciones en las que podría producirse un accidente.

5.3. Equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento adicionales.

5.4. Planes de emergencia.

NOTAS al Modelo de Evaluación de riesgo de operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

(9) Para la elaboración de la evaluación de riesgo de la actividad propuesta se tendrá en cuenta toda la información suministrada, en su caso, en el formulario relativo a la Notificación de Operaciones con organismo modificados genéticamente (Parte A), así como el relativo a la Notificación de Instalaciones donde se realizan operaciones con organismos modificados genéticamente (Parte B).

(10) Para llevar a cabo dicha evaluación se tendrá en cuenta el procedimiento establecido en el Anexo III de la Directiva 98/81/CE, de 26 de octubre de 1998 y la Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, relativa a las notas de orientación para la evaluación de riesgo descrita en el Anexo III de la Directiva 98/81/CE.

(11) Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.

(12) Para establecer esta primera valoración se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 5.3 de la Directiva 98/81/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).

(13) Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.

(14) Desarrollar con la extensión que proceda, siguiendo el orden propuesto.