

Ministerio de Sanidad y Prevención

Fecha: 30 de junio de 2009

Caso nº: 0900446.

Gestor de casos: SUMTK/Política Sanitaria kt.

Nº del doc.: 69710

Decreto relativo a la seguridad de las sustancias biológicas específicas, los sistemas de suministro y materiales relacionados¹

A tenor de lo dispuesto en el artículo 1, artículo 2, apartado 2, artículo 4, apartado 1 y artículo 6, apartados 2 y 3 de la Ley nº 474 de 17 de junio de 2008 relativa a la seguridad de las sustancias biológicas específicas, los sistemas de suministro y materiales relacionados, se ha dispuesto lo siguiente:

Aplicación

Artículo 1. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados especificados en el anexo 1 incluidos en el sistema de control de exportaciones especificado en el Reglamento relativo al sistema de controles para artículos de doble uso de la Comunidad Europea (productos y tecnología) que puedan utilizarse en ataques contra la población y, por lo tanto, constituyan un peligro para la seguridad pública.

Apartado 2. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá eximir total o parcialmente a sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro y materiales relacionados de ser incluidos en las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 2. El Ministro de Sanidad y Prevención podrá adoptar disposiciones que estipulen que las disposiciones establecidas en el presente Decreto también incluirán sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados no contenidos en el artículo 1, si la sustancia biológica, el sistema de suministro y los materiales relacionados se consideran aptos para ser utilizados en ataques biológicos contra la población y, por lo tanto, constituyen un peligro para la seguridad pública.

Apartado 2. Las resoluciones que incluyan otras sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados (véase el apartado 1) se adoptarán con arreglo a las directrices profesionales de la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Definiciones

Artículo 3. Se aplicarán las siguientes definiciones en el presente Decreto:

- 1) sustancias biológicas: las sustancias biológicas incluyen patógenos, zoonosis y toxinas humanas en forma de virus, rickettsias, bacterias, toxinas o subunidades de toxinas, algunos hongos y elementos genéticos específicos y organismos modificados genéticamente que podrán utilizarse en ataques contra la población y que, por lo tanto, representan un peligro para la seguridad pública;
- 2) posesión: poseer o tener la custodia de sustancias biológicas, sistemas de suministro o materiales relacionados incluidos en el Decreto;
- 3) uso doble: sustancias biológicas, sistemas de suministros o materiales relacionados que pueden utilizarse tanto con fines legítimos como de ataque;

¹ El Decreto ha sido notificado en forma de proyecto de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (la directiva del procedimiento de información) modificada por la Directiva 98/48/CE.

- 4) sistemas de suministro: equipos de pulverización y otros sistemas de control remoto capaces de diseminar sustancias biológicas específicas;
- 5) unidad de almacenamiento: unidad para almacenar sustancias biológicas específicas, por ejemplo un tubo de ensayo cerrado que contiene un cultivo de bacterias;
- 6) fin profesional: fines de investigación, de diagnóstico o comerciales, que pueden involucrar entidades tanto públicas como privadas, por ejemplo, departamentos universitarios, laboratorios de hospitales, empresas de biotecnología, empresas farmacéuticas, etc.;
- 7) materiales relacionados: materiales, equipos y tecnología contemplados en los tratados y acuerdos internacionales correspondientes o incluidos en listas de control nacionales y que pueden utilizarse en el diseño, el desarrollo, la producción y el uso de armas biológicas y sus sistemas de suministro;
- 8) plan de seguridad: plan de las medidas o precauciones que han de aplicarse para prevenir, detectar y responder al robo o uso indebido de sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro y materiales relacionados;
- 9) evaluación de la vulnerabilidad: identificación de amenazas y fallos de seguridad relacionados con la posesión, la producción, el uso, el almacenamiento, la compra, la venta, el transporte, la transferencia y la eliminación de sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro y materiales relacionados;
- 10) entidad: entidad física o jurídica, propietario y/o persona independiente, responsable de sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro y materiales relacionados, incluyendo a hospitales, instituciones, entidades de producción, etc., o sus departamentos;

Disposiciones generales

Artículo 4. Las sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el Decreto únicamente podrán poseerse, fabricarse, utilizarse y almacenarse cuando se haya obtenido un permiso para ello.

Permiso para poseer, fabricar, utilizar y almacenar, etc., sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro y materiales relacionados

Artículo 5. Se obtendrán los permisos a tenor de lo dispuesto en el artículo 4 en la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Apartado 2. Se solicitarán permisos para utilizar los formularios preparados por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas. Dichos formularios se obtendrán en la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas o en <http://www.biosikring.dk>.

Apartado 3. Las solicitudes de permisos se firmarán por el gestor responsable, véase el artículo 6. Como mínimo, la solicitud contendrá la siguiente información:

- 1) nombre y dirección de la persona, entidad, institución o similar;
- 2) departamento en el que se entrega la sustancia biológica, el sistema de suministro o los materiales relacionados;
- 3) nombre y formación de la persona responsable de la seguridad, véanse los artículos 11 y 12;
- 4) fin y alcance requerido del permiso, véanse los artículos 6 y 7;
- 5) información sobre las condiciones de seguridad, véase el artículo 17;
- 6) información sobre las condiciones de almacenamiento, véase el artículo 15.

Artículo 6. Únicamente podrán emitirse permisos a personas, incluyendo entidades jurídicas, que tengan motivos profesionales y legítimos para obtener un permiso para las sustancias, etc., incluidos en los artículos 1 y 2.

Apartado 2. Las entidades jurídicas nombrarán a una persona física que, junto con la entidad jurídica, será la responsable de garantizar el cumplimiento de las disposiciones relativas a las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en los artículos 1 y 2, véase el artículo 11.

Artículo 7. Podrán emitirse permisos para una única sustancia biológica, sistema de suministro o material relacionado o para grupos de sustancias biológicas, sistemas de suministro o materiales relacionados.

Apartado 2. Podrán emitirse permisos para un período limitado o para todo el tiempo que dure la actividad para la que se emitió el permiso; véase, sin embargo, el artículo 9.

Apartado 3. Además, podrán emitirse permisos para investigaciones de diagnóstico que afecten a las sustancias biológicas incluidas en el Decreto; véase el anexo 1. Estas sustancias biológicas se eliminarán como máximo en los 14 días posteriores a la finalización de la investigación, a menos que se obtengan permisos para las sustancias biológicas específicas.

Artículo 8. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá, en relación con la emisión de permisos, fijar requisitos especiales relativos al almacenamiento, la eliminación, la provisión, las condiciones de seguridad y la formación del personal, incluyendo a las personas responsables de la seguridad, que se añadirán a los requisitos especificados en el Decreto.

Artículo 9. Los cambios en las actividades de una entidad que tengan un efecto significativo en la emisión del permiso se comunicarán a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Apartado 2. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá suspender total o parcialmente los permisos emitidos a tenor de lo dispuesto en el artículo 4, si no se cumplen los requisitos fijados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 o si se establece que la entidad ya no cumple sus condiciones de elegibilidad.

Apartado 3. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá suspender o modificar total o parcialmente los permisos emitidos previamente si así lo exigen ciertas consideraciones significativas sobre la seguridad pública.

Apartado 4. Los plazos para la eliminación de sustancias, etc., después de que hayan expirado los permisos, se establecerán por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas; véase el artículo 8.

Responsabilidad y formación

Artículo 10. Las entidades serán las responsables de cumplir las disposiciones especificadas en el Decreto y de cumplir cualesquiera condiciones y requisitos fijados en los permisos emitidos.

Artículo 11. Las entidades serán las responsables de garantizar que se nombrará a uno o más empleados de la entidad responsables de la seguridad. Además, estos empleados deberán ser autorizados por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas. La documentación que se presente confirmará que los empleados nombrados responsables de la seguridad dan su consentimiento para que se pueda obtener información relativa a los antecedentes penales.

Apartado 2. La entidad será responsable de garantizar que se nombrará a una nueva persona como responsable de la seguridad antes de que el anterior responsable de la seguridad abandone su puesto, y dicha persona será autorizada por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Artículo 12. La persona nombrada por la entidad responsable de la seguridad asistirá a uno de los cursos de formación impartidos por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas. Los cursos serán gratuitos.

Apartado 2. La persona nombrada por la entidad responsable de la seguridad garantizará que todas las personas que tengan acceso a las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en el Decreto están familiarizadas con las disposiciones

de la zona y con las directrices emitidas por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Podrán obtenerse las directrices en la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas o en <http://www.biosikring.dk>.

Apartado 3. La persona nombrada por la entidad responsable de la seguridad registrará a quienes tengan acceso a las sustancias biológicas incluidas en el Decreto. Será posible presentar la lista en cualquier momento a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Artículo 13. Únicamente se permitirá a las personas no registradas el acceso a las sustancias biológicas incluidas en el Decreto cuando vayan acompañadas de una persona que sí lo esté (véase el artículo 12, apartado 3), recayendo la responsabilidad sobre esta última.

Artículo 14. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá requerir una evaluación de seguridad de las personas involucradas en el trabajo sobre sustancias biológicas específicas, sistemas de suministro o materiales relacionados para los que se ha emitido el permiso de conformidad con el artículo 4, cuando el trabajo se relacione directamente con la producción o el ensayo de armas.

Almacenamiento y transporte

Artículo 15. Las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en el Decreto se almacenarán con el fin de prevenir el robo y el uso indebido de los mismos.

Artículo 16. El transporte de sustancias biológicas incluidas en el Decreto (véase el artículo 1) se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones actuales para el transporte de mercancías peligrosas. Para el transporte por carretera, se aplicarán las disposiciones del ADR (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera) para los tipos 6.1 y 6.2 (número ONU 2814, 3373, 3172 y 3462), para el transporte ferroviario, se aplicarán las disposiciones del RID (Reglamento de transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril) para los tipos 6.1 y 6.2 (número ONU 2814, 3373, 3172 y 3462), para el transporte marítimo, se aplicarán las disposiciones del IMDG (Código marítimo internacional de mercancías peligrosas) para los tipos 6.1 y 6.2 (número ONU 2814, 3373, 3172 y 3462) y para el transporte aéreo, se aplicarán las disposiciones de las ICAO-TI (Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea) para los tipos 6.1 y 6.2 (número ONU 2814, 3373, 3172 y 3462).

Apartado 2. La entidad garantizará que los transportistas, agentes transitarios, etc., empleados por la entidad, son conscientes de su responsabilidad a la hora de asegurar las mercancías que se hallan bajo su custodia.

Apartado 3. Los transportistas, agentes transitarios, etc., garantizarán que los envíos de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el presente Decreto se transportarán, almacenarán durante el tránsito y se transferirán al destinatario con el fin de evitar su robo y uso indebido y no permitirán que personas no autorizadas entren en contacto con dichas sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados.

Seguridad

Artículo 17. Las entidades que soliciten permisos prepararán una evaluación de la vulnerabilidad y un plan de seguridad que se incluirá en la evaluación de la solicitud del permiso. La evaluación de la vulnerabilidad y el plan de seguridad se prepararán en un formulario apropiado que podrá obtenerse en la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Apartado 2. El plan de seguridad incluirá:

- 1) procedimientos de registro en relación con las existencias;

- 2) procedimientos sobre la eliminación;
- 3) procedimientos sobre accidentes;
- 4) sistemas de control de acceso;
- 5) barreras técnicas de seguridad, incluyendo sistemas de alarma, inspecciones de alarma, etc.;
- 6) evaluación de seguridad de personas seleccionadas cuando proceda, véase el artículo 14;
- 7) seguridad de información sensible, incluyendo el almacenamiento de información relativa a la tecnología, el almacenamiento de sustancias, etc., y el personal y la información de consulta (TI/seguridad de documentos);
- 8) prácticas/formación.

Apartado 3. Se mantendrá continuamente el plan de seguridad y se podrá presentar previa petición a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas.

Registro y eliminación de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados

Artículo 18. La entidad mantendrá registros/inventarios de las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en el presente Decreto de los que es responsable. El registro/inventario se actualizará continuamente, como mínimo una vez cada trimestre. Los registros y demás documentos relativos a permisos se almacenarán durante un mínimo de cinco años.

Apartado 2. La empresa informará a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas de los niveles de existencias como mínimo una vez al año. Se registrarán los movimientos de existencias de conformidad con el procedimiento de la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas

Apartado 3. La entidad podrá presentar registros/inventarios a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas previa petición.

Artículo 19. La compra, venta, transferencia o eliminación de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el presente Decreto se comunicarán a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas en los 14 días laborales posteriores a la compra, venta, transferencia o eliminación, especificando el tipo, volumen y el remitente/destinatario. *Apartado 2.* La entidad será responsable de garantizar que la eliminación tendrá lugar de manera que las sustancias biológicas, los sistemas de suministros y los materiales relacionados no constituyan un peligro para la seguridad humana.

Apartado 3. La entidad establecerá procedimientos para la eliminación de sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en el Decreto; véase el artículo 17, apartado 2.

Accidentes y pérdidas

Artículo 20. Se informará inmediatamente a la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas cuando:

- 1) se produzca el robo, el uso indebido o la pérdida de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el Decreto;
- 2) exista la sospecha de liberación de sustancias biológicas incluidas en el Decreto;
- 3) se realice el descubrimiento o exista la sospecha de la presencia de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el Decreto.

Apartado 2. No se permitirá la entrada a personas no autorizadas a cualquier zona con presencia incontrolada de sustancias biológicas incluidas en el Decreto, hasta que la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas haya garantizado la aplicación de medidas para contrarrestar el daño potencial.

Control

Artículo 21. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas supervisará y llevará a cabo inspecciones para garantizar el cumplimiento del Decreto.

Artículo 22. La Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas podrá prohibir la posesión, la producción, el uso y el almacenamiento de las sustancias biológicas, los sistemas de suministro y los materiales relacionados incluidos en el Decreto, hasta que se cumplan los requisitos fijados por ella.

Recursos, sanciones, entrada en vigor y disposiciones transitorias

Artículo 23. Podrán recurrirse las decisiones tomadas por la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas en el Ministerio de Salud y Prevención en virtud de lo dispuesto en el presente Decreto en las cuatro semanas posteriores.

Artículo 24. Aquellos que infrinjan el artículo 4, el artículo 8, el artículo 9, apartados 1 y 4, los artículos 10 hasta 16, el artículo 17, apartado 3, los artículos 18 hasta 20 y el artículo 22 estarán sujetos a una multa salvo que otra legislación considere aplicables a la infracción otras sanciones.

Apartado 2. La sanción por la infracción del artículo 4, artículo 8, artículo 9, apartados 1 y 4, de los artículos 15 y 16 y artículo 19, apartados 1 y 2 podrá elevarse, cuando se den circunstancias agravantes, a una pena de prisión de hasta 2 años, si se ha cometido la infracción intencionadamente o debido a una negligencia grave, cuando la infracción cause lesiones significativas a personas, daños significativos de propiedades, deterioros significativos del medio ambiente u ocasione el riesgo de su aparición, o a una indemnización económica para las personas involucradas u otros elementos, incluyendo a los ahorros.

Apartado 3. Podrá considerarse que las entidades, etc., (entidades jurídicas) tienen responsabilidad penal de conformidad con las disposiciones del capítulo 5 del Código Penal.

Artículo 25. El Decreto entrará en vigor el 1 de octubre de 2009.

Apartado 2. Las entidades que estén en posesión de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados incluidos en el Decreto a su entrada en vigor presentarán una solicitud de permiso como muy tarde en los 6 meses posteriores a la entrada en vigor del Decreto, si desean seguir estando en posesión de los mismos. Por lo demás, las sustancias biológicas, los sistemas de suministro o los materiales relacionados se destruirán de un modo seguro; véase el artículo 19.

Apartado 3. Se emitirá un permiso temporal aplicable a las entidades que hayan presentado una solicitud en el período especificado en el apartado 2 hasta que la Agencia Danesa de Gestión de Emergencias Biológicas haya dictado una decisión al respecto.

Ministerio de Sanidad y Prevención,

Jakob Axel Nielsen

/ John Erik Pedersen

Lista de sustancias biológicas, sistemas de suministro y materiales relacionados

1. Sustancias biológicas

Patógenos, zoonosis y toxinas humanos como los que se indican a continuación:

a) virus, ya sean naturales, mejorados o modificados, ya sea en forma de cultivos vivos aislados o en forma de materiales, que incluyan materiales vivos, que se inocularán o contaminarán intencionadamente con dichos cultivos, como los que se indican a continuación:

1. virus Chikungunya;
2. virus de Crimea-Congo (fiebre hemorrágica de Crimea-Congo);
3. virus de la fiebre del dengue;
4. virus de la encefalitis equina oriental;
5. virus Ébola;
6. virus Hantaan;
7. virus Junin;
8. virus de la fiebre de Lassa;
9. virus de la coriomeningitis linfocítica;
10. virus Machupo;
11. virus Marburg;
12. virus de la viruela del simio;
13. virus de la fiebre del Valle del Rift;
14. virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (encefalitis rusa de primavera-verano);
15. virus variola;
16. virus de la encefalitis equina venezolana;
17. virus de la encefalitis equina occidental;
18. viruela blanca (variola menor);
19. virus de la fiebre amarilla;
20. virus de la encefalitis japonesa;
21. virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur;
22. virus del mal de Louping;
23. virus de la encefalitis del valle de Murray;
24. virus de la fiebre hemorrágica de Omsk;
25. virus Oropouche;
26. virus Powassan;
27. virus Rocío;
28. virus de la encefalitis de St. Louis;
29. virus Hendra (morbillivirus equino);
30. virus de la fiebre hemorrágica sudamericana (Sabia, Flexal, Guanarito);
31. virus de la fiebre hemorrágica con síndrome pulmonar y renal (Seoul, Dobrava, Puumala, Sin Nombre);
32. virus Nipah;

b) rickettsias, ya sean naturales, mejoradas o modificadas, ya sea en forma de cultivos vivos aislados o en forma de materiales, que incluyan materiales vivos, que se inocularán o contaminarán intencionadamente con dichos cultivos, como las que se indican a continuación:

1. *Coxiella burnetii*;
2. *Bartonella quintana* (*Rochalimaea quintana*, *Rickettsiae quintana*);
3. *Rickettsiae prowazekii*;
4. *Rickettsiae rickettsii*;

c) bacterias, ya sean naturales, mejoradas o modificadas, ya sea en forma de cultivos vivos aislados o en forma de materiales, que incluyan materiales vivos, que se inocularán o contaminarán intencionadamente con dichos cultivos, como las que se indican a continuación:

1. *Bacillus anthracis*;
2. *Brucella abortus*;
3. *Brucella melitensis*;
4. *Brucella suis*;
5. *Chlamydia psittaci*;
6. *Clostridium botulinum*;
7. *Francisella tularensis*;
8. *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*);
9. *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*);
10. *Salmonella typhi*;
11. *Shigella dysenteriae*;
12. *Vibrio cholerae*;
13. *Yersinia pestis*;
14. tipos de *Clostridium perfringens* producidas por toxinas épsilon;
15. *Escherichia coli* enterohemorrágica, serotipo O157 y otros serotipos producidos por verotoxinas;

d) las siguientes toxinas y subunidades de estas toxinas:

1. toxinas botulínicas;
2. toxinas de *Clostridium perfringens*;
3. conotoxina;
4. ricina;
5. saxitoxina;
6. toxina Shiga;
7. toxinas de *Staphylococcus aureus*;
8. tetrodotoxina;
9. proteínas ribosomales activadas por la toxina semejante a shiga y la verotoxina;
10. microcistina (cianginosina);
11. aflatoxinas;
12. abrina;
13. toxina del cólera;
14. dioxina de diacetoxiscirpenol;
15. toxina T-2;
16. toxina HT-2;
17. modicina;
18. volkensina;
19. lectina 1 de *Viscum album* (viscumina).

Nota 1:

No se implantarán controles de toxinas botulínicas o conotoxinas en forma de producto que cumplan todos los criterios siguientes:

1. *son productos farmacéuticos destinados al uso humano en el tratamiento de enfermedades;*
2. *están completamente envasados para su distribución como productos farmacéuticos;*
3. *una autoridad gubernamental autoriza su comercialización como producto farmacéutico.*

Nota 2:

No se implantarán controles de vacunas o inmunotoxinas.

e) hongos, ya sean naturales, mejorados o modificados, ya sea en forma de cultivos vivos aislados o en forma de materiales, que incluyan materiales vivos, que se inocularán o contaminarán intencionadamente con dichos cultivos, como los que se indican a continuación:

1. *Coccidioides immitis*;
2. *Coccidioides posadasii*.

Elementos genéticos y organismos modificados genéticamente como los que se indican a continuación:

a) organismos modificados genéticamente o elementos genéticos que contengan secuencias de ácido nucleico asociados con la patogenicidad de organismos, especificados en las letras a), b), c) y e) de la lista de sustancias biológicas citada anteriormente;

b) organismos modificados genéticamente o elementos genéticos que contengan secuencias de ácido nucleico como codificación para cualquiera de las toxinas especificadas en la letra d) o subunidades de toxinas de los mismos.

Nota 1:

Los elementos genéticos incluirán cromosomas, genomas, plásmidos, transposones y vectores, ya estén o no modificados genéticamente.

Nota 2:

Para secuencias de ácido nucleico, asociadas con la patogenicidad de cada uno de los microorganismos especificados en las letras a), b), c) y e) y en la lista de sustancias biológicas antes mencionada, se considerará que cada secuencia es específica del microorganismo especificado y que:

- a) *debido a ella o mediante su transcripción o traducción los productos conllevan un riesgo significativo para la salud humana, o;*
- b) *se sabe que producen un microorganismo especificado o cualquier otro organismo en el que puede insertarse o integrarse de otro modo, con más capacidad para causar daños graves a la salud humana.*

Nota 3:

*No se aplicarán restricciones a las secuencias de ácido nucleico asociadas con la patogenicidad de *Escherichia coli* enterohemorrágica, del serotipo 0157 y de cepas producidas con verotoxinas además de aquellas que codifican verotoxinas o sus subunidades.*

2. Sistemas de suministro

Los sistemas pulverizadores o nebulizadores diseñados específicamente o modificados para su instalación en aeronaves, naves más ligeras que el aire o aeronaves no pilotadas y los componentes especialmente contruidos para las mismas, como los que se indican a continuación:

a) sistemas pulverizadores o nebulizadores que, basados en una suspensión líquida, puedan producir gotas «VMD» de menos de 50 μm a una velocidad de flujo superior a dos litros por minuto;

b) sistemas pulverizadores o combinaciones de aerosol generadores de unidades que, basados en una suspensión líquida, puedan producir gotas «VMD» de menos de 50 μm a una velocidad de flujo superior a dos litros por minuto;

c) unidades generadoras de aerosoles diseñadas especialmente para la instalación de los sistemas especificados en las letras a) y b).

Nota 1:

Las unidades generadoras de aerosoles serán dispositivos diseñados o modificados especialmente para su instalación en aeronaves, por ejemplo, chorros, atomizadores de tambor giratorio y dispositivos equivalentes.

Nota 2:

No se impondrán controles en los sistemas pulverizadores o nebulizadores y sus componentes que demuestren que no pueden diseminar agentes biológicos en forma de aerosoles infecciosos.

Nota 3:

El tamaño de gota de los equipos pulverizadores o chorros diseñados especialmente para su uso en aeronaves, naves más ligeras que el aire o naves no pilotadas se medirá de conformidad con uno de los siguientes métodos:

- a) método láser Doppler;*
- b) método de difracción hacia delante de haz láser.*

Nota 4:

«VMD» significa diámetro volumétrico medio y para los sistemas basados en el agua, equivale al diámetro medio de masa (MMD).

3. Materiales relacionados

Podrán utilizarse inmediatamente los equipos y la tecnología que se indican a continuación en el manejo de materias biológicas patógenas incluyendo toxinas:

a) instalaciones completas para la encapsulación biológica a un nivel de encapsulación P3 o P4;

Nota:

Las especificaciones del Decreto n° 864 de la Autoridad Danesa para el Entorno de Trabajo, de 10 de noviembre de 1993, sobre agentes biológicos y entornos de trabajo se aplicarán a los niveles de encapsulación P3 y P4 (BL3, BL4, L3 y L4).

b) fermentadores que puedan utilizarse para el cultivo de microorganismos patógenos, virus o que puedan producir toxinas sin la propagación de aerosoles y que tengan una capacidad total de 20 litros como máximo;

Nota:

Los fermentadores incluirán biorreactores, quimiostatos y sistemas de flujo continuo.

c) separadores centrífugos que puedan realizar la separación continua sin la propagación de aerosoles y que reúnan todas las características siguientes:

1. velocidad de flujo superior a 100 litros por hora;
2. componentes de acero inoxidable pulido o de titanio;
3. una o más juntas de estanqueidad en el área de contención de vapor, y;
4. capacidad de esterilización in situ estando cerrados.

Nota:

Los separadores centrífugos incluirán decantadores.

d) equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) y componentes, como los que se indican a continuación:

1. equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) capaces de separar microorganismos patógenos, virus, toxinas y cultivos de células, sin la propagación de aerosoles, que reúnan las dos características siguientes:
 - a. una superficie de filtración total de 1 m² como mínimo, y;
 - b. capacidad de esterilización o desinfección in situ;

Nota:

En relación con el punto d.1.b, por esterilizado se entiende la eliminación de todos los microbios viables de los equipos utilizando agentes físicos (como por ejemplo, el vapor) o químicos. Por «desinfección» se entiende la eliminación de la infectividad microbiana potencial de los equipos mediante el uso de agentes químicos germicidas. La desinfección y la esterilización difieren de la higienización, que consiste en emplear procedimientos de limpieza destinados a reducir los niveles de microbios en los equipos sin que esto conlleve necesariamente la eliminación de la infectividad o viabilidad microbiana.

2. componentes de filtración de flujo cruzado (tangencial) (por ejemplo, módulos, elementos, casetes, cartuchos o placas) con un área de filtración de 0,2 m² como mínimo para cada componente diseñada para su empleo en los equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) especificados en el punto d1;

Nota:

No se implantarán en los equipos controles de ósmosis inversa de acuerdo con lo especificado por el fabricante.

e) equipos de liofilización esterilizables con vapor con una capacidad de condensación superior a 10 kg de hielo en 24 horas e inferior a 1 000 kg de hielo en 24 horas;

f) los siguientes equipos de protección y encapsulación:

1. trajes protectores (completos o parciales) o capuchas conectadas permanentemente a un suministro de aire exterior en sistemas fijos que funcionen a temperaturas más elevadas;

Nota:

No se implantarán controles de los trajes diseñados para ser llevados con aparatos de respiración autónomos.

2. cabinas de seguridad biológica de clase III o equipos de aislamiento con niveles de rendimiento similares;

Nota:

Los equipos de aislamiento incluirán aisladores flexibles, estufas de secado, cámaras anaeróbicas, cajas de guantes o campanas de flujo laminar (cerradas con flujo vertical).

g) cámaras diseñadas para ensayos de ataque de aerosoles con microorganismos, virus o toxinas que tengan una capacidad de 1 m³ como mínimo;

h) sistemas de detección biológica diseñados especialmente o modificados para su detección o identificación por armas biológicas utilizados en guerras y sus componentes especialmente desarrollados;

i. tecnología que pueda utilizarse directamente para el desarrollo de armas biológicas o para el empleo de armas de ataque. La tecnología requerida para el desarrollo, la producción o el uso de productos controlados de otro modo se supervisará de conformidad con las disposiciones relativas a los mismos.

La tecnología requerida para el desarrollo, la producción o el uso de un producto controlado seguirá supervisándose incluso cuando se utilice en un producto no controlado.

No se impondrá ningún control a la tecnología que como mínimo se requiera para la instalación, la operación, el mantenimiento (la inspección) y la reparación de productos que no estén sujetos a un control o para los que se haya emitido un permiso.

No se impondrá ningún control a la información que ya sea de dominio público o forme parte de una investigación básica científica o que como mínimo se requiera para las solicitudes de patente.

Nota:

La tecnología se define como la información específica requerida para el desarrollo, la producción o el uso de un producto. La información constituirá «datos técnicos» o «asistencia técnica». La «asistencia técnica» podrá adoptar formas diferentes tales como instrucciones, cualificaciones, formación, conocimientos prácticos y servicios de consultoría y podrá incluir la transferencia de datos técnicos. Estos últimos podrán adoptar la forma de proyectos, planos, diagramas, modelos, fórmulas, tablas, planes y especificaciones de diseño, manuales e instrucciones escritos o grabados en otros medios o dispositivos tales como discos, cintas o memorias de sólo lectura.