

## Activitats que no cal notificar al CBS-UAB

- Les activitats deliberades amb agents biològics (AB), no modificats genèticament, de grup de perillositat 1 i que no es desenvolupin a un animalari.
- Les activitats amb risc d'exposició a AB no modificats genèticament de grup 2, **ja notificades al CBS**, i sense que hi hagi una intenció deliberada de cultivar-los o concentrar-los (ex. producció d'aliments, treball agrari, manipulació d'animals d'experimentació, assistència sanitària i veterinària, necròpsies d'animals o humanes, eliminació de residus, tractament d'aigües residuals, etc.), excepte si el material pot contenir, amb molta probabilitat, agents dels grups 3 i 4.
- L'emmagatzemament, la compra, l'enviament, el cultiu, el transport, la destrucció, l'eliminació o la utilització d'OGM que siguin comercialitzats i sempre que les condicions d'ús s'ajustin a les condicions d'autorització de comercialització establertes per l'autoritat competent (ex. llavors i plantes transgèniques, medicaments, animals transgènics, etc.).
- El treball amb biotoxines de DL<sub>50</sub> superior a 100 µg/kg de pes corporal.
- El transport ferroviari, marítim, fluvial, aeri o per carretera d'AB.
- Les activitats amb molècules de DNA sintètiques o recombinants que no es poden replicar, generar nou DNA o integrar-se al DNA en cap organisme o sistema biològic.
- La compra o transferència d'animals vertebrats transgènics que s'han de mantenir en un animalari de NCBA1.
- Les activitats amb OGM que ja han estat notificades i classificades com de tipus 1 i no representin un canvi "significatiu"<sup>1</sup> del risc associat respecte a notificacions prèvies. Es considerarà com a notificació de grup els experiments amb DNA d'AB del grup 1 o 2 que facin servir algun dels sistemes de contenció biològica vector-hoste aprovats i, per tant, compleixin els criteris d'innocuitat per a la salut humana i el medi ambient descrits a l'annex II, part B de la [Directiva 2009/41/CE](#).

En qualsevol cas, **sempre cal notificar l'activitat al CBS si es fa per primera vegada.**

### En cap cas estaran exemptes de notificació les activitats amb AB si:

- *L'experiment implica la clonació d'oncogens coneguts, DNA total o més de la meitat del genoma d'AB dels grups 3 o 4.*
- *Són experiments de clonació en patògens animals, humans o vegetals de grup 2 o superior.*
- *L'experiment és a gran escala (més de 10 litres de cultiu).*
- *Hi ha transferència deliberada d'un gen de resistència a antibiòtic a un microorganisme que se sap que de forma natural no podria adquirir-la o bé si aquesta incorporació posa en perill el seu ús en medicina, veterinària o agricultura.*
- *Implica la transferència deliberada de DNA recombinant en humans, animals o vegetals (ex. experiments de teràpia gènica).*
- *Treball amb vectors vírics, amb més de 2/3 parts del seu genoma, de plantes, animals o els seus derivats defectius però en presència del virus auxiliar.*

<sup>1</sup> Consulteu l'annex per veure exemples de canvis "significatius" que poden requerir una nova notificació.

## Annex

Tipus de canvis "significatius"	Exemple
Fer part de l'activitat en un tipus d'instal·lació diferent a la notificada i que suposen canvis en les mesures de control i contenció.	L'avaluació del risc determina la necessitat d'implementar controls addicionals perquè, per exemple, es passa de petit a gran volum de cultiu; perquè es faran servir animals, etc.
Ús de nous organismes en activitats de NCB3	Introduir una nova espècie de grup 3 a l'activitat ja autoritzada.
Ús de nous organismes o soques d'organismes amb característiques inherents diferents en activitats de tipus 1 o 2.	Es consideren característiques rellevants la via de transmissió, la patogenicitat, el tropisme, la disponibilitat de tractament o profilaxi. Això inclouria passar de soca atenuada a virulenta (p. Ex. modificació de soques vacuna, o incompetents per a la replicació, o amb diferent rang d'hostes)
Ús de diferents vectors, organisme receptor o inserits en l'obtenció de l'OGM.	Ús d'inserits amb propietats més perilloses, vectors amb rang d'hoste més extens o amb mutacions que els fan més virulents, organisme receptor amb més capacitats de resistència ambiental.
Canvis en el tipus de treball	Passar de treballar <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> ; un canvi de model d'estudi <i>in vivo</i> (ex. ratolins per a aus)
Canvis en les condicions en que prèviament han estat autoritzades	Per a activitats d'utilització confinada de tipus 3 les autoritzacions poden tenir condicions específiques (p. ex. derogació de les mesures de control, límits de l'abast de l'obra)
Sorgeix nova informació que fa canviar les possibles conseqüències d'una exposició	Nova informació provinent d'una publicació científica o de resultats preliminars i que afecten els fonaments en què es basa l'avaluació de riscos (p. ex. noves dades sobre la funció de virulència atribuïda a un gen determinat, la seguretat d'una determinada tècnica o les característiques epidemiològiques d'un organisme).