



Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

**Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om
tillämpningen av föreskrifterna**

ISBN 978-91-7930-543-7
ISSN 1650-3163

ARBETSMILJÖVERKET

112 79 Stockholm, Telefon: 010-730 90 00

E-post: arbetsmiljoverket@av.se

www.av.se

BESTÄLLNINGSDRESS

Arbetsmiljöverket
112 79 Stockholm
Telefon 010-730 90 00 www.av.se

I Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

Föreskrifter är bindande regler. Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. Allmänna råd är inte bindande, utan innehåller rekommendationer om tillämpningen av föreskrifterna som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. De kan t.ex. upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven och visa på praktiska lösningar.

Observera att hänvisningar till författningar alltid avser författningens ursprungliga nummer. Senare ändringar och omtryck kan förekomma.

När det gäller ändringar och omtryck av Arbetarskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets författningar hänvisas till senaste Förteckning över föreskrifter och allmänna råd.

Innehållsförteckning

Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Tillämpningsområde, 1 §	5
Definitioner, 2 §	5
Utredning för bedömning av vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga, 3 §	7
Dokumentation, 4 §	8
Skyddsnivå, skyddsåtgärder, 5–6 §§	8
Klassificering för anmälan och ansökan om tillstånd, 7 §	9
Skyltning och märkning, 8 §	10
Avfall, dekontaminering och rengöring, 9–10 §§	10
Utbildning och kunskaper, 11 §	11
Beredningsplan och rapportering, 12–13 §§	12
Anmälan och ansökan om tillstånd, 14–16 §§	13
Ändring och uppdatering av lämnade uppgifter, 17 §	13
Ikraftträdande och övergångsbestämmelser.	14
Bilaga 1 Tillvägagångssätt vid utredning och bedömning enligt 3 §, bestämning av skyddsnivå enligt 5 § samt klassificering enligt 7 §.	15
A. Faktorer att beakta vid utredning och bedömning	15
B. Tillvägagångssätt vid utredning, bedömning och klassificering	15
C. Kriterier för vilka GMM som kan användas på skyddsnivå 1	16
Bilaga 2 Skyddsåtgärder och arbetsätt som ska tillämpas enligt 6 §	17
A. Grundläggande skyddsåtgärder och arbetsätt.	17
B. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM på olika skydds nivåer	18
Tabell 1	
a) Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM i laboratorie-, djur- och växtverksamhet	18
b) Ändringar av och tillägg till tabell 1 a) för innesluten användning av GMM i djurverksamheter.	21
c) Ändringar av och tillägg till tabell 1 a) för innesluten användning av GMM i växtverksamheter	23

AFS 2011:2

Tabell 2

Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM i storskalig verksamhet.....	24
Bilaga 3 Uppgifter vid anmälan av en F-verksamhet	28
Bilaga 4 Uppgifter vid anmälan av en L-verksamhet och nya GMM-användningar	29
A. Anmälan av en L-verksamhet.....	29
B. Ny GMM-användning	31
Bilaga 5 Uppgifter vid ansökan om tillstånd för en R-verksamhet och för nya GMM-användningar.....	32
A. Ansökan om tillstånd för en R-verksamhet	32
B. Ny GMM-användning	34



Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer;

AFS 2011:2
Utkom från trycket
den 14 oktober 2011

beslutade den 27 september 2011.

Arbetsmiljöverket föreskriver¹ följande med stöd av förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och beslutar följande allmänna råd.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med de undantag som anges i 3 och 5 §§ förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Definitioner

2 § De termer och de begrepp som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 13 kap. 3–7 §§ miljöbalken (1998:808) och 2 § i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I övrigt har nedan angivna termer och begrepp följande betydelse.

GMM Genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Givarorganism En organism varifrån genetiskt material överförs till en annan organism.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5 2009, sid. 75, Celex 32009L0041).

<i>Mottagarorganism</i>	a) En organism som mottagit ett främmande genetiskt material. b) Var och en av de organismer som gemensamt bidragit till en GMM i de fall då det inte går att avgöra vilken organism som är givare eller mottagare.
<i>Vektor</i>	Virus, plasmid eller annan typ av bärare som kan överföra främmande genetiskt material till en mottagarorganism.
<i>Skyddsnivå</i>	Den uppsättning av skyddsåtgärder som är anpassade för GMM-användningar med likartade risker på en definierad nivå enligt tabellerna i bilaga 2.
<i>En GMM-användning</i>	En innesluten användning av GMM som, på ett inte obetydligt sätt, skiljer sig från andra inneslutna användningar i fråga om vilka GMM som används eller i fråga om metoderna för framställningen eller användningen av dem.
<i>En GMM-verksamhet</i>	En F-, L- eller R-verksamhet enligt 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i en anläggning, med en verksamhetsinriktning och under ledning av en verksamhetsledare.
<i>Anläggning</i>	De lokaler och tekniska anordningar som används för GMM-verksamheten.
<i>Verksamhetsinriktning</i>	Den inriktning GMM-verksamheten har och som definieras av vilka skyddsåtgärder som behövs enligt bilaga 2 B d.v.s. storskalig verksamhet, laboratorie-, djur- eller växtverksamhet eller, när ingen tabell är tillämplig, annan verksamhet.
<i>Verksamhetsutövare</i>	I dessa föreskrifter är det den juridiska eller fysiska person som bedriver en eller flera GMM-verksamheter.

Dekontaminering

Behandling av material, kulturer och ytor för att avdöda eller inaktivera GMM.

Allmänna råd: "Mikroorganism" är i definitionen av GMM "varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter", se 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Exempel på mikroorganismer enligt definitionen är bakterier inklusive actinomyceter, rickettsier och cyanobakterier, mikrosvampar som jäst och mögel, mikroalger, protozoer samt celler i eukaryota cellkulturer. Även lägre förökningsbara enheter, som endast kan föröka sig med hjälp av en värdorganism, räknas hit.

I bilaga I del A i direktivet 2009/41/EG anges exempel på metoder som ger upphov till GMM. I del B samma bilaga finns metoder angivna som normalt inte anses ge upphov till GMM.

"Verksamhetsutövare" är normalt det samma som en arbetsgivare med ett organisationsnummer.

Utredning för bedömning av vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga

3 § Verksamhetsutövaren ska följa det tillvägagångssätt som anges i bilaga 1 vid den utredning för bedömning av skaderisker som ska föregå innesluten användning av GMM enligt 13 kap. 8 § miljöbalken.

Resultatet av utredningen ska ligga till grund för bedömningen av vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga och vilken skydds nivå som behövs.

Allmänna råd: Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808) ska innesluten användning föregås av en utredning som kan ligga till grund för bedömning av skaderisker. Skaderiskerna måste förebyggas och därför bedömer man i anslutning till utredningen också vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga.

Utredningen ska göras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan innebära att verksamhetsutövaren behöver ta in expertis i sin organisation om sådan saknas. I en större organisation kan det vara lämpligt att bilda en biosäkerhetskommitté med samlad allsidig kompetens som kan ge råd vid utredning och bedömning.

När man gör utredningen enligt bilaga 1 kan man som stöd använda olika klassificeringssystem. Kriterier för klassificering av human-

patogena mikroorganismer finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet. Man kan också ta hjälp av klassificeringssystem för växt- eller djurpatogener. Sådana system kan ge en indikation om vilken skydds-nivå som behövs för användning av motsvarande GMM.

Dokumentation

4 § Utredningen och bedömningen enligt 3 § och bilaga 1 ska dokumenteras.

Dokumentationen ska finnas tillgänglig inom GMM-verksamheten och kunna uppvisas på begäran av Arbetsmiljöverket.

Allmänna råd: När man arbetar med väl beprövade GMM och riskerna är små behöver dokumentationen inte vara lika omfattande som när man bedömer att riskerna är stora. Gör man något nytt och obeprövat, behöver dokumentationen vara mer omfattande. Om någon uppgift i utredningen eller bedömningen av behovet av skyddsåtgärder har ändrats vid den regelbundna genomgången enligt 13 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer behöver det också dokumenteras. Dokumentationen kan vara skriftlig eller elektronisk.

Skyddsnivå, skyddsåtgärder

5 § Innesluten användning av GMM ska bedrivas på lägst den skyddsnivå som man har kommit fram till med tillvägagångssättet i bilaga 1. Om någon eller några skyddsåtgärder enligt en högre skyddsnivå behövs ska den högre skyddsnivån tillämpas.

Arbetsmiljöverket kan bevilja undantag från reglerna i första stycket. Arbetsmiljöverket kan då besluta att inte alla skyddsåtgärder enligt den högre skyddsnivån behövs eller att en kombination av skyddsåtgärder från tabell 1 och 2 i bilaga 2 ska tillämpas i det enskilda fallet.

Allmänna råd: I en del fall kan man redan ha vissa skyddsåtgärder som motsvarar en högre skyddsnivå än den som egentligen behövs enligt utredningen. Men de skyddsåtgärderna är inte styrande för vilken skyddsnivå som behövs. Det är bara de skyddsåtgärder som har bedömts som nödvändiga enligt 3 § som avgör den lägsta skyddsnivån.

Om man vill ansöka om undantag enligt andra stycket är det viktigt att utredningen enligt 3 § visar att skyddsåtgärden inte behövs.

6 § De grundläggande skyddsåtgärderna och arbetsätten som listas i bilaga 2 A ska alltid tillämpas. Skyddsåtgärderna enligt tabellerna i bilaga 2 B ska tillämpas utifrån resultatet av utredningen och bedömningen enligt 3 §.

På skyddsnivå 2 och högre ska det finnas skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner för hur arbetet ska utföras och för åtgärder vid oönskade händelser.

Allmänna råd: När man utarbetar hanterings- och skyddsinstruktioner, kan man ta hjälp av handböcker, t.ex. "WHO Laboratory Biosafety Manual". Även erfarenheter från arbetsplatser liknande den egna kan ge vägledning.

Det är dock viktigt att de lokala förhållandena och bedömningen av riskerna på den enskilda arbetsplatsen ligger till grund för utformningen av instruktionerna och att instruktionerna används av personalen.

Det kan behövas olika instruktioner för olika personalkategorier. Det är viktigt att inte glömma bort disk-, städ- och annan servicepersonal. Särskilda instruktioner kan också behöva ges till väktare och liknande.

Klassificering för anmälan och ansökan om tillstånd

7 § Med utgångspunkt från den skyddsnivå som man kommer fram till med tillvägagångssättet i bilaga 1 ska varje GMM-användning ingå i en GMM-verksamhet, vilken klassificeras som endera F-, L- eller R-verksamhet enligt följande:

Nödvändig skyddsnivå	Klassificering
1	F-verksamhet
2	L-verksamhet
3 eller 4	R-verksamhet

Allmänna råd: Klassificeringen av GMM-verksamheter är i första hand till för att avgöra vilka bestämmelser om anmälan och tillstånd som ska följas. Sådana bestämmelser finns i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt i 14–16 §§ och bilagorna 3–5 i dessa föreskrifter.

I 2 § förordning om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer definieras F-, L- och R-verksamhet.

Skyltning och märkning

8 § Vid innesluten användning av GMM på skydds nivå 2 eller högre enligt 5 § och bilaga 2, ska varningsskyltar finnas vid ingångar till lokaler eller arbetsområden. Materiel, inklusive behållare och annan utrustning som innehåller GMM, ska också märkas.

Skyltar och märkning ska ha symbolen för smittrisk enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om skyltar och signaler för hälsa och säkerhet under arbete, med uppgifter om skydds nivån och den tilläggsinformation som behövs. Uppgifter som är allmänt kända på den plats där materiel, behållare och annan utrustning används kan uteslutas om det kan ske utan risk för hälsa och miljö.

Allmänna råd: Om det behövs skyltar vid alla ingångar och arbetsområden beror på hur det ser ut på platsen, vilka GMM som används, vad man gör och vilka skyddsåtgärder man tillämpar. Det viktiga är att det inte råder några tveksamheter om skydds nivån för dem som vistas i lokalerna.

Skylden för smittrisk används även om det inte finns någon risk för att arbetstagare ska bli smittade, t.ex. när man arbetar med djur- eller växtpatogener på skydds nivå 2 eller högre.

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet, finns regler och råd om skyltning och märkning. Det är lämpligt att så långt som möjligt följa dessa regler även för djur- och växtpatogener som inte är skadliga för människor.

Avfall, dekontaminering och rengöring

9 § För att undvika risker för hälsa och miljö ska avfall som består av eller innehåller GMM hanteras enligt på förhand uppgjorda rutiner. Den som transporterar eller omhändertar sådant avfall ska i förväg få information om

innehållet samt om riskerna med att hantera det och om behovet av skyddsåtgärder.

Allmänna råd: När GMM i avfallet har oskadliggjorts kan det behandlas som hushållsavfall eller farligt avfall, beroende på övrigt innehåll.

När man transporterar avfall med GMM som inte har oskadliggjorts finns det transportregler bl.a. om förpackning och märkning att följa, se föreskrifter utfärdade med stöd av förordning (2006:311) om transport av farligt gods.

10 § Rengöring och dekontaminering ska utföras i den omfattning som behövs för att förebygga att GMM orsakar skador på hälsa eller miljö och i övrigt enligt vad som anges i bilaga 2.

Allmänna råd: De medel och metoder som behövs för att dekontaminera beror på vilken GMM-användning det är fråga om. I första hand bör värmebehandling väljas. Om kemiska medel används behöver man ta hänsyn både till medlets effekt på GMM och till eventuella hälsoskadliga effekter, t.ex. vid inandning eller hudkontakt.

Det är viktigt att även spill av GMM snarast tas om hand.

Dekontaminering behövs före reparation och underhåll av utrustning som kan vara förorenad med GMM, t.ex. centrifuger och odlingsutrustning. Ett intyg på att dekontaminering har gjorts bör då medfölja utrustningen.

Utbildning och kunskaper

11 § Verksamhetsutövaren ska se till att den som leder arbetet och de som kan komma i direkt kontakt med GMM har lämplig utbildning och tillräckliga kunskaper om de GMM som förekommer, riskerna med dessa och om hur riskerna ska undvikas.

Allmänna råd: Utöver den som direkt arbetar med GMM kan andra komma i direkt kontakt med GMM, t.ex. lokalvårdare, servicepersonal och djurskötare. Vad som är lämplig utbildning och tillräckliga kunskaper beror på sådana faktorer som vilka GMM som används, hur dessa används och på den uppgift personen har. För djurhuspersonal kan det t.ex. vara tillräckligt att känna till om djuren kan utsöndra GMM eller inte och eventuella risker om GMM utsöndras. Den som

genetiskt modifierar smittämnen i riskklass 3 behöver i regel ha naturvetenskaplig eller medicinsk utbildning.

Beredskapsplan och rapportering

12 § För GMM-verksamheter där ett oavsiktligt utsläpp kan medföra allvarlig omedelbar eller fördröjd fara för miljön eller för människor utanför anläggningen, ska en beredskapsplan upprättas enligt 31 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

De myndigheter och andra som kan beröras av en olycka ska underrättas om innehållet i planen.

Allmänna råd: Vad som är olycka i detta sammanhang definieras i 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Vilka myndigheter som ska underrättas beror på var verksamheten finns och vilka risker det är fråga om. Den lokala räddningstjänsten berörs men även andra myndigheter kan behöva underrättas. Beroende på anläggningens läge kan närliggande företag och allmänheten i området behöva underrättas.

Om GMM är ett smittämne som kan medföra allvarlig fara för människor och en beredskapsplan därför behövs även enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet, är det lämpligt att planerna sammanförs och överensstämmer.

13 § I händelse av en olycka ska Arbetsmiljöverket och andra berörda myndigheter omedelbart eller senast inom 24 timmar underrättas om

1. de närmare omständigheterna kring olyckan,
2. identiteten och mängden av de GMM som kommit ut,
3. all information som behövs för att bedöma olyckans inverkan på hälsa och miljö samt
4. vilka räddningsåtgärder som vidtagits.

Allmänna råd: Vad som är olycka i detta sammanhang definieras i 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Andra berörda myndigheter kan beroende på olyckans art vara den lokala räddningstjänsten, nämnden för miljö- och hälsoskydd m.fl. enligt beredskapsplanen.

Anmälan och ansökan om tillstånd

14 § I en anmälan av en F-verksamhet enligt 15 och 23 §§ förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska de uppgifter som framgår av bilaga 3 lämnas till Arbetsmiljöverket.

15 § I en anmälan av en L-verksamhet och nya GMM-användningar enligt 15 och 25 §§ förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska de uppgifter som framgår av bilaga 4 lämnas till Arbetsmiljöverket.

16 § I en ansökan om tillstånd för en R-verksamhet och nya GMM-användningar enligt 15 och 26 §§ förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska de uppgifter som framgår av bilaga 5 lämnas till Arbetsmiljöverket.

Ändring och uppdatering av lämnade uppgifter

17 § Vid förändringar i GMM-verksamheten gäller följande: Ändring av en uppgift som i bilaga 3-5 har markerats med en asterisk (*) ska lämnas som en uppdatering enligt 22 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Ändring av en uppgift som har markerats med två asterisker (**) får inte lämnas som en uppdatering. Vid sådana förändringar ska en ny, fullständig anmälan eller ansökan lämnas.

Allmänna råd: Av praktiska skäl brukar Arbetsmiljöverket i samband med handläggning av anmälan och tillstånd för innesluten användning av GMM föreslå när på året en uppdatering enligt 22 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska lämnas. Om ingenting har ändrats, behöver ingen uppdatering lämnas.

Observera att ändringar som kan ha påtaglig betydelse för riskerna ska anmälas till Arbetsmiljöverket snarast möjligt enligt 21 § samma förordning.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2012 då Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 2000:5) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer upphör att gälla.

En verksamhet som har anmälts enligt den gamla författningen behöver inte anmälas på nytt enligt den nya författningen. Tillstånd som har meddelats enligt den gamla författningen gäller fortfarande. Den gamla författningen gäller för handläggning av ärenden som kommit in till Arbetsmiljöverket före den 1 januari 2012 men ännu inte avgjorts.

MIKAEL SJÖBERG

Claes Trägårdh

Anna Middelman

Tillvägagångssätt vid utredning och bedömning enligt 3 §, bestämning av skyddsnivå enligt 5 § samt klassificering enligt 7 §

A. Faktorer att beakta vid utredning och bedömning

Följande betraktas som potentiellt skadliga effekter:

- Sjukdom hos människa, däribland allergiframkallande eller toxiska effekter.
- Sjukdom hos djur eller växter.
- Skadliga effekter som en följd av att det inte går att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax.
- Skadliga effekter till följd av etablering i eller spridning till miljön.
- Skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.

B. Tillvägagångssätt vid utredning, bedömning och klassificering

1. Utredningen inleds med att identifiera om det finns några potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM, se bilaga 1 A. När man gör det ska man identifiera mottagarorganismens och - vid behov - givarorganismens skadliga egenskaper och de eventuella skadliga egenskaper som hänger samman med vektorn och/eller infört material, däribland varje ändring av mottagarorganismens befintliga egenskaper. Om inga skadliga egenskaper kan identifieras enligt bilaga 1 C kan punkt 2 uteslutas.
2. Om några potentiellt skadliga effekter har identifierats, ska man bedöma hur allvarliga de identifierade potentiellt skadliga effekterna är och sannolikheten för att de ska uppstå till följd av GMMs inneboende egenskaper.
3. Nästa steg i utredningen är att identifiera de faktorer i den specifika GMM-användningen som kan öka sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna ska uppstå eller för att GMM kommer ut i miljön. Följande faktorer ska beaktas:
 - Verksamhetens karaktär, t.ex. dess omfattning och inriktning.
 - Vilka metoder som används.
 - Karaktären av den miljö som sannolikt kan komma att exponeras.
 - Möjligheter till dekontaminering av GMM i avfall och avloppsvatten.
4. Med utgångspunkt från resultatet av utredningen i punkterna 1 till 3,

bedömer man vilka skyddsåtgärder som behövs för att hålla GMM inneslutna och skydda människors hälsa och miljön.

5. De skyddsåtgärder som valts ska jämföras med skyddsåtgärderna i tillämplig tabell i bilaga 2, för att avgöra på vilken skydds nivå GMM-användningen behöver bedrivas.
6. Den skydds nivå som behövs avgör klassificeringen för den GMM-verksamhet som GMM-användningen behöver bedrivas i.
7. Slutligen bekräftas att valet av skydds nivå (och därmed klassificeringen) är korrekt genom att man kontrollerar att skyddsåtgärderna är tillräckliga för att GMM inte ska orsaka skador på hälsa och miljö och att de kan hållas inneslutna.

C. Kriterier för vilka GMM som kan användas på skydds nivå 1

I allmänhet är det bara GMM som uppvisar följande kännetecken, som kan komma ifråga för användning på skydds nivå 1:

- Det är inte sannolikt att mottagarorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter.
- Vektorn och det införda materialet är av sådan karaktär att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter eller som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön.
- Det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter eller att den medför negativa effekter för miljön.

Skyddsåtgärder och arbetssätt som ska tillämpas enligt 6 §

A. Grundläggande skyddsåtgärder och arbetssätt

För att man ska upprätthålla inneslutningen och arbeta på ett säkert sätt ska åtgärderna i tillämplig tabell i bilaga 2 B, god mikrobiologisk praxis samt punkterna nedan följas:

- GMM med så liten risk för hälsa och miljö som omständigheterna medger väljs.
- Arbetet planeras, organiseras och bedrivs så att exponeringen för GMM hålls på lägsta praktiskt möjliga nivå på arbetsplatsen och i miljön.
- Tekniska säkerhetsåtgärder vidtas vid källan och kompletteras med lämplig personlig skyddsutrustning när det behövs.
- Säkerhetsåtgärder och utrustning underhålls och testas regelbundet.
- Förekomsten av processorganismer utanför det (storskaliga) slutna systemet undersöks vid behov.
- Personalen utbildas och övas på lämpligt sätt.
- Kommittéer eller underkommittéer för biosäkerhet inrättas vid behov.
- Lämplig journalföring sker.
- Det ska vara förbjudet att äta, dricka, använda tobaksvaror, applicera kosmetika eller förvara livsmedel inom arbetsområdet.
- Det ska vara förbjudet att munpipettera.
- Effektiva desinfektionsmedel och rutiner för desinfektion ska finnas i händelse av spill.
- Kontaminerad utrustning eller materiel förvaras säkert när det behövs.

B. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM på olika skyddsnivåer

Tabell 1

a) Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM i laboratorie-, djur- och växtverksamhet

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Lokaler och utrustning				
1. Lokaler som är skilda från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad	Nej	Avgränsad mot annan verksamhet	Ja	Ja, i eget hus eller som helt isolerad enhet
2. Ingång endast genom luftsluss, helst med dörrar som bara går att öppna en i taget	Nej	Nej	Ja, vid luftburen smitta eller om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
3. Lokalen har undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Nej	Ja, vid luftburen smitta eller om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
4. Lokalen kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
5. Separat ventilationssystem med HEPA-filtrering av luften i lokalen	Nej	Nej	Ja, frånluft vid luftburen smitta eller om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, frånluft och tilluft. För virus som inte fångas upp av HEPA-filter behövs ytterligare åtgärder
6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
7. Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Bänk	Bänk, golv	Bänk, golv	Bänk, golv, väggar, tak
8. Anordning för handtvätt	Ja	Ja, som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion	Ja, som kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion	Ja, som kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion
9. Avloppsvattnen från handfat, duschar, golvbrunnar och liknande avlopp kan desinfekteras	Nej	Nej	Ja, om det finns risk att GMM kan komma ut i avloppet	Ja
10. Mikrobiologisk säkerhetsbänk	Nej	Ja, för hantering av infekterat material vid påtaglig risk för aerosolbildning eller luftburen smitta eller om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
11. Larmsystem för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	Nej	Ja, för säkerhetsbänkar och i övrigt om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
12. Reservelektricitet för verksamhetens tekniska säkerhetsutrustningar	Nej	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
13. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja

AFS 2011:2

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Arbetsrutiner				
14. Skylt med symbol för smittrisk	Nej	Ja	Ja	Ja
15. Särskilda åtgärder vidtas mot spridning av aerosoler	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, aerosolspridning minimeras	Ja, aerosolspridning förhindras	Ja, aerosolspridning förhindras
16. Tillträdesrestriktioner	Nej	Ja, tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	Ja, stränga, tillträde endast för behörig personal, låsrutiner	Ja, stränga, tillträde endast för behörig personal, låsrutiner
17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
18. Skyddande klädsel används	Ja, lämplig skyddande klädsel, i allmänhet laboratorierock	Ja, lämplig skyddande klädsel som tas av när arbetsområdet lämnas	Ja, vältäckande skyddande klädsel som tas av när arbetsområdet lämnas, särskild fotbeklädnad vid behov	Ja, fullständigt ombyte till skyddande klädsel och särskild fotbeklädnad. Fullständigt ombyte när arbetsområdet lämnas
19. Handskar används	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
20. Duschning efter avslutat arbete	Nej	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Avfalls- och dekontamineringsrutiner				
22. Autoklav	I anslutning till anläggningen, om inte annan tillfredsställande dekontaminering finns	I anslutning till anläggningen	Inom anläggningen, eventuellt dubbelsidig	Dubbelsidig inom anläggningen
23. Använt material med GMM dekontamineras innan det diskas, återanvänds, kasseras	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, innan det lämnar laboratoriet	Ja, innan det lämnar laboratoriet
24. Avfall som innehåller GMM dekontamineras	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, innan det lämnar laboratoriet	Ja, innan det lämnar laboratoriet
25. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser	Ja	Ja, skriftliga	Ja, skriftliga	Ja, skriftliga

b) Ändringar av och tillägg till tabell 1 a för innesluten användning av GMM i djurverksamheter

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Åtgärder som ändrar motsvarande punkt i tabell 1 a				
1. Isolerad djurenhet (byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad som innehåller en eller flera djuranläggningar ² samt andra utrymmen, t.ex. omklädningsrum, duschar, autoklaver eller matförråd)	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja

² Djuranläggning: en anläggning avsedd för att hålla djur eller för att utföra smärre kirurgiska ingrepp på djur och där djuren hålls i lämpliga inneslutningar t.ex. burar, bås eller andra anordningar.

AFS 2011:2

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
7. Ytor som är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Bänk om sådan finns, och i övrigt om det behövs enligt utredningen i 3 §	Bänk om sådan finns, golv	Bänk om sådan finns, golv och väggar	Bänk om sådan finns, golv, väggar och tak
Åtgärder som är tillägg till tabell 1 a				
26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
27. Isolatorer eller motsvarande inneslutning har HEPA-filtrer	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
29. Åtgärder för att begränsa risken för att djuren smiter utanför avgränsningen	Ja	Ja	Ja	Ja
30. Förbränning av djurkroppar	Rekommenderas	Ja	Ja	Ja, på platsen, om inte sterilisering skett med en validerad metod innan förflyttning till en förbränningsugn
31. Strö och avfall dekontamineras	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja

c) Ändringar av och tillägg till tabell 1 a för innesluten användning av GMM i växtverksamheter

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Åtgärder som ändrar motsvarande punkt i tabell 1 a				
1. Växthus eller växtkammare med väggar, tak och golv, avsedd för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
2. Ingång endast genom sluss	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Ja	Ja	Ja	Ja
Åtgärder som är tillägg till tabell 1 a				
32. Permanent byggnad med vattentät beklädnad, konstruerad för att förhindra att dagvatten tränger in, med låsbara dörrar	Nej	Ja	Ja	Ja
33. Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, så att avrinning minimeras, om spridning av GMM kan ske genom marken	Ja, så att avrinning förhindras	Ja, så att avrinning förhindras
34. Förfaranden som hindrar spridning av GMM vid överföring av levande material mellan olika platser t.ex. växthus/ växtkammare och laboratorium	Ja, så att spridning av GMM minimeras	Ja, så att spridning av GMM minimeras	Ja, så att spridning av GMM förhindras	Ja, så att spridning av GMM förhindras

Tabell 2

Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM i storskalig verksamhet

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
Slutet system och annan teknisk utrustning				
1. Levande GMM innesluts i ett eller flera slutna system så att processen hålls avskild från omgivningen	Ja	Ja	Ja	Ja
2. Avluftning från slutna system kontrolleras	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, utsläpp av GMM minimeras	Ja, utsläpp av GMM hindras	Ja, utsläpp av GMM hindras
3. Tätningar utformas så att utsläpp av GMM minimeras eller förhindras	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, minimeras	Ja, hindras	Ja, hindras
4. Larmsystem för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
5. Reservelektricitet för verksamhetens tekniska säkerhetsutrustningar	Nej	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
Lokaler och övrig utrustning				
6. Slutna system placeras inom ett avgränsat område	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
7. Ingång endast genom luftsluss	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
8. Det avgränsade området har undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
9. Separat ventilationssystem med HEPA-filtrering av luften	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, frånluft, och i övrigt om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, frånluft och tilluft
10. Särskilda åtgärder för att minimera luftföroreningar	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
11. Det avgränsade området kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
12. Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Bänk, om sådan finns	Bänk, om sådan finns, och golv	Bänk, om sådan finns, och golv	Bänk, om sådan finns, golv, väggar och tak
13. Anordning för handtvätt	Ja	Ja, som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion	Ja, som kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion	Ja, som kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion
14. Avloppsvatten från handfat, duschar, golvbrunnar och liknande avlopp kan desinfekteras	Nej	Nej	Ja, om det finns risk att GMM kan komma ut i avloppet	Ja
15. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja
Arbetsrutiner				
16. Skylt med symbol för smittrisk	Nej	Ja	Ja	Ja
17. Aerosolbildning vid provtagning, tillsats, uttag eller överföring av material begränsas	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, minimeras	Ja, hindras	Ja, hindras

Skyddsåtgärder	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
18. Tillträdesrestriktioner	Nej	Ja, tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	Ja, stränga, tillträde endast för behörig personal, låsrutiner	Ja, stränga, tillträde endast för behörig personal, låsrutiner
19. Skyddande klädsel används inom det avgränsade området	Ja, särskilda arbetskläder	Ja, särskilda arbetskläder	Ja, vältäckande skyddande klädsel, särskild fotbeklädning vid behov	Ja, fullständigt ombyte till skyddande klädsel och särskild fotbeklädning. Fullständigt ombyte när arbetsområdet lämnas
20. Personalen duschar innan området lämnas	Nej	Nej	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
22. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
Avfalls- och dekontamineringsrutiner				
23. Hela volymen från det slutna systemet kan tas omhand och dekontamineras vid olycka	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja	Ja	Ja
24. Använt material eller avfall med GMM dekontamineras innan det diskas, återanvänds, kasseras	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning

Skyddsåtgärder	Skydds nivå 1	Skydds nivå 2	Skydds nivå 3	Skydds nivå 4
25. Dekontaminering av större mängder kulturvätska, inklusive processavloppet, innan vätskan lämnar det slutna systemet för vidare hantering	Ja, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning	Ja, dekontaminering genom validerade metoder för avdödning
26. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser	Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §	Ja, skriftliga	Ja, skriftliga	Ja, skriftliga

Uppgifter vid anmälan av en F-verksamhet

Nedanstående uppgifter ska lämnas vid anmälan av en F-verksamhet enligt 15 och 23 §§ i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Vid förändringar i GMM-verksamheten gäller följande:

- Ändring av uppgifter som har markerats med * lämnas som uppdatering enligt 22 § i förordningen.
 - Ändring av uppgifter som har markerats med ** medför att en ny, fullständig anmälan ska lämnas.
1. Verksamhetsutövarens
 - namn och adress *
 - organisationsnummer **
 2. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer *
 3. Anläggningen där GMM ska användas:
 - gatuadress och ort **
 - översiktlig beskrivning av anläggningen (ev. ritning eller skiss) *
 - avgränsning av anläggningen, t.ex. med husnummer, våningsplan eller rumsnummer *
 4. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning *
 - den avdelning, institution etc. som ansvarar för F-verksamheten
 - personer med ansvar för F-verksamhetens ledning och/eller säkerhet enligt såväl miljö- som arbetsmiljölagstiftning
 - i. namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - ii. tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppge även befattning om det är relevant
 - iii. utbildning och kvalifikationer för uppgiften/uppgifterna
 5. Beskrivning av F-verksamheten
 - verksamhetsinriktning (enligt definitionen i 2 §) **
 - precisering av verksamhetens art (grund- eller företagsforskning, undervisning, pilotförsök, produktion, diagnostik, annat) *
 - vilka slags GMM som hanteras (organismgrupper) *
 6. Beskrivning av avfallshanteringen *
 - vilket slags avfall med GMM som uppkommer
 - hur GMM oskadliggörs i avfallet
 - i förekommande fall: mottagare av avfall med icke oskadliggjorda GMM och hur information om GMM lämnas till mottagaren
 7. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 § och uppgift om vilken tabell med skyddsåtgärder i bilaga 2 som tillämpas.

Uppgifter vid anmälan av en L-verksamhet och nya GMM-användningar

Nedanstående uppgifter ska lämnas vid anmälan av en L-verksamhet respektive nya GMM-användningar enligt 15 och 25 §§ i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Vid förändringar i GMM-verksamheten gäller följande:

- Ändring av uppgifter som har markerats med * lämnas som uppdatering enligt 22 § i förordningen.
- Ändring av uppgifter som har markerats med ** medför att en ny, fullständig anmälan ska lämnas.

A. Anmälan av en L-verksamhet

1. Verksamhetsutövarens
 - namn och adress*
 - organisationsnummer **
2. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer *
3. Anläggningen där GMM ska användas:
 - gatuadress och ort **
 - översiktlig beskrivning av anläggningen, med ritning eller skiss *
 - avgränsning av anläggningen, t.ex. med husnummer, våningsplan och rumsnummer *
4. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning *
 - den avdelning, institution etc. som ansvarar för L-verksamheten
 - personer med ansvar för L-verksamhetens ledning och/eller säkerhet enligt såväl miljö- som arbetsmiljölagstiftning
 - i. namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - ii. tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppgift även befattning om det är relevant
 - iii. utbildning och kvalifikationer för uppgiften
 - personer med ansvar för enskilda GMM-användningar i L-verksamheten
 - i. namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - ii. tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppgift även befattning om det är relevant
 - iii. utbildning och kvalifikationer för uppgiften
 - iv. vilken eller vilka GMM-användningar det gäller
5. Beskrivning av L-verksamheten

- verksamhetsinriktning (enligt definitionen i 2 §) **
 - precisering av verksamhetens art (grund- eller företagsforskning, undervisning, pilotanläggning, produktion, diagnostik, annat) *
 - skalan, dvs. ungefärlig volym GMM som används vid ett och samma tillfälle i ett och samma kärl (anges i något av intervallen <10 l, 10-100 l, 100-500 l, >500 l) *³
6. Beskrivning av avfallshanteringen *
- vilket slags avfall med GMM som uppkommer
 - hur GMM oskadliggörs i avfallet
 - i förekommande fall: mottagare av avfall med icke oskadliggjorda GMM och hur information om GMM lämnas till mottagaren
7. Skyddsåtgärder: den tabell i bilaga 2 som tillämpas **
8. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner *
- gemensamma för L-verksamhetens alla GMM-användningar
 - för varje enskild GMM-användning i L-verksamheten, där det behövs.

För var och en av de GMM-användningar som förekommer i L-verksamheten

9. Uppgifter om GMM-användningen
- egen beteckning på GMM-användningen
 - den del av anläggningen som används, t.ex. rumsnummer *
 - de skyddsåtgärder i tillämplig tabell (se bilaga 2) som har valts på grund av att de behövs enligt utredningen i 3 § *³
10. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat **
11. Uppgifter om det biologiska materialet
- den GMM/mottagarorganism som används **⁴
 - i. identitet
 - ii. egenskaper före och efter genetisk modifiering *
 - den vektor/motsvarande som används **⁴
 - insatt genetiskt material
 - i. givarorganism/ursprung *
 - ii. avsedd funktion/avsedda funktioner *⁵
12. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 §.

³ Uppgiften kan ändras som uppdatering endast om de skyddsåtgärder som behövs fortfarande är hämtade från samma tabell och skyddsnivå.

⁴ Om det rör sig om en annan "art" / motsvarande ingår den i en egen GMM-användning.

⁵ Uppgiften kan ändras som uppdatering endast om de skyddsåtgärder som behövs inte har ändrats.

B. Ny GMM-användning

Följande uppgifter ska lämnas vid anmälan av en ny GMM-användning i en L-verksamhet som redan har anmälts och har fått ett id-nummer av Arbetsmiljöverket.

1. Av Arbetsmiljöverket tilldelat id-nummer för den L-verksamhet som GMM-användningen ska tillhöra
2. Person med ansvar för GMM-användningens ledning och/eller säkerhet enligt såväl miljö- som arbetsmiljölagstiftning, om annan än ansvarig/a för L-verksamheten *
 - namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppge även befattning om det är relevant
 - utbildning och kvalifikationer för uppgiften
3. Uppgifter om GMM-användningen
 - egen beteckning på GMM-användningen
 - den del av anläggningen som används (t.ex. rumsnummer) *
 - de skyddsåtgärder i tillämplig tabell (se bilaga 2) som har valts på grund av att de behövs enligt utredningen i 3 § ^{*3}
 - hanterings- och skyddsinstruktioner för GMM-användningen, där det behövs *
 - om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt anges:
 - i. hantering av avfall *
 - ii. ungefärliga volymer ^{*4}
4. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat^{**}
5. Uppgifter om det biologiska materialet
 - den GMM/mottagarorganism som används ^{**4}
 - i. identitet
 - ii. egenskaper före och efter genetisk modifiering *
 - den vektor/motsvarande som används ^{**4}
 - insatt genetiskt material
 - i. givarorganism/ursprung *
 - ii. avsedd funktion/avsedda funktioner ^{*5}
6. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 §.

Uppgifter vid ansökan om tillstånd för en R-verksamhet och för nya GMM-användningar

Nedanstående uppgifter ska lämnas vid ansökan om tillstånd för en R-verksamhet respektive nya GMM-användningar enligt 15 och 26 §§ i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Om de GMM som är aktuella även är smittämnen i riskklass 3 eller 4 enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet, behöver tillståndsansökan kompletteras i relevanta delar enligt de föreskrifterna.

Vid förändringar i GMM-verksamheten gäller följande:

- Ändring av uppgifter som har markerats med * lämnas som uppdatering enligt 22 § i förordningen.
 - Ändring av uppgifter som har markerats med ** medför att en ny, fullständig tillståndsansökan ska lämnas.
- Uppdatering är inte tillämpligt när ett tillstånd har gått ut.

A. Ansökan om tillstånd för en R-verksamhet

1. Verksamhetsutövarens
 - namn och adress*
 - organisationsnummer**
2. Tid för vilken tillstånd söks⁶
3. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer *
4. Anläggningen där GMM ska användas: **
 - gatuadress och ort
 - detaljerad beskrivning av anläggningen samt ritning eller skiss
 - avgränsning av anläggningen med rumsnummer, våningsplan och, där det är relevant, husnummer etc.
 - beskrivning av de tekniska anordningar som har betydelse för säkerheten samt planerade och genomförda tekniska kontroller av betydelse för säkerheten
5. Eventuellt tidigare tillstånd i anläggningen:
 - Arbetsmiljöverkets id-nummer för tidigare beviljad R-verksamhet i anläggningen
 - vid ansökan om förnyelse av ett tidigare tillstånd, lämnas en redogörelse för hur eventuella tidigare villkor har uppfyllts

⁶ Tillstånd ges vanligen för tre år och maximalt för fem år.

6. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning *
 - den avdelning, institution etc. som ansvarar för R-verksamheten
 - personer med ansvar för R-verksamhetens ledning och/eller säkerhet enligt såväl miljö- som arbetsmiljölagstiftning
 - i. namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - ii. tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppge även befattning om det är relevant
 - iii. utbildning och kvalifikationer för uppgiften
 - personer med ansvar för enskilda GMM-användningar i R-verksamheten
 - i. namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - ii. tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppge även befattning om det är relevant
 - iii. utbildning och kvalifikationer för uppgiften
 - iv. vilken eller vilka GMM-användningar det gäller
7. Beskrivning av R-verksamheten:
 - verksamhetsinriktning (enligt definitionen i 2§) **
 - precisering av verksamhetens art (grund- eller företagsforskning, undervisning, pilotanläggning, produktion, diagnostik, annat) *⁷
 - den största volym GMM som hanteras vid ett och samma tillfälle i R-verksamheten *⁷
8. Beskrivning av avfallshanteringen: *

vilket slags avfall med GMM som uppkommer

 - hur GMM oskadliggörs i avfallet
 - övriga uppgifter om avfallshanteringen som har betydelse för miljö och hälsa
9. Skyddsåtgärder: den tabell och den skyddsnivå enligt bilaga 2 som tillämpas **
10. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner: *
 - gemensamma för R-verksamhetens alla GMM-användningar
 - för varje enskild GMM-användning i R-verksamheten
11. Om en beredskapsplan enligt 12 § behövs, lämnas följande uppgifter: *
 - riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa
 - de särskilda risker som kan uppstå på grund av anläggningens läge
 - tänkbara konsekvenser för hälsa och miljö om en olycka inträffar
 - de förebyggande åtgärder som vidtagits, t.ex. säkerhetsutrustning, larmsystem och inneslutningsmetoder

⁷ Uppgiften kan ändras som uppdatering endast om de skyddsåtgärder som behövs fortfarande är hämtade från samma tabell och skyddsnivå.

- förfarande och planer för kontroll av skyddsåtgärdernas fortsatta effektivitet
- beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna om beredskap vid olyckshändelser
- försäkran att berörda myndigheter med uppgift att sätta in räddningsåtgärder har underrättats om beredskapsplanen.

För var och en av de GMM-användningar som förekommer i R-verksamheten

12. Uppgifter om GMM-användningen

- egen beteckning på GMM-användningen
- den del av anläggningen som används (ange rumsnummer) *⁸
- den sammanlagda största volym som kommer att hanteras vid ett och samma tillfälle och den största volym som kommer att odlas *⁸

13. Samtliga skyddsåtgärder som tillämpas enligt tillämplig tabell (se bilaga 2). **

14. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat *⁸

15. Uppgifter om det biologiska materialet samt dokumentation över utredningen och bedömningen enligt 3 §

- den GMM/mottagarorganism som används: **⁹
 - i. identitet
 - ii. egenskaper före och efter genetisk modifiering
- den vektor/motsvarande som används: **⁹
 - i. identitet
 - ii. egenskaper som är relevanta för utredningen och bedömningen enligt 3 §
- insatt genetiskt material: *⁸
 - i. givarorganism/ursprung
 - ii. avsedd funktion/avsedda funktioner
- kopia av dokumentationen över den utredning och bedömning som har genomförts enligt 3 §.

B. Ny GMM-användning

Följande uppgifter ska lämnas vid ansökan om tillstånd för en ny GMM-användning i en R-verksamhet som redan har beviljats tillstånd och har fått ett id-nummer av Arbetsmiljöverket.

⁸ Uppgiften kan ändras som uppdatering endast om de skyddsåtgärder som behövs inte har ändrats.

⁹ Om det rör sig om en annan "art"/motsvarande ingår den i en egen GMM-användning.

1. Av Arbetsmiljöverkets tilldelat id-nummer för den R-verksamhet som GMM-användningen ska tillhöra
2. Personer med ansvar för GMM-användningens ledning och/eller säkerhet enligt såväl miljö- som arbetsmiljölagstiftning, om annan än ansvarig/a för R-verksamheten: *
 - namn, kontaktuppgifter och organisatorisk tillhörighet
 - tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet; uppge även befattning om det är relevant
 - utbildning och kvalifikationer för uppgiften
3. Uppgifter om GMM-användningen
 - egen beteckning på GMM-användningen
 - den del av anläggningen som används (t.ex. rumsnummer) *⁸
 - den sammanlagda största volym som kommer att hanteras vid ett och samma tillfälle och den största volym som kommer att odlas *⁸
 - hanterings- och skyddsinstruktioner för användningen *
 - om skillnader finns jämfört med R-verksamheten, anges:
 - i. hantering av avfall i användningen *
 - ii. förändringar i beredningsplanen samt försäkran att berörda myndigheter har underrättats *
4. Samtliga skyddsåtgärder som tillämpas enligt tillämplig tabell (se bilaga 2) **
5. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat *⁸
6. Uppgifter om det biologiska materialet samt dokumentation över utredningen och bedömningen enligt 3 §
 - den GMM/mottagarorganism som används: **⁹
 - i. identitet
 - ii. egenskaper före och efter genetisk modifiering
 - den vektor/motsvarande som används: **⁹
 - i. identitet
 - ii. egenskaper som är relevanta för utredningen och bedömningen enligt 3 §
 - insatt genetiskt material: *⁸
 - i. givarorganism/ursprung
 - ii. avsedd funktion/avsedda funktioner
 - kopia av dokumentationen över den utredning och bedömning som har genomförts enligt 3 §.

