# Registering a GMO application in the SmiLe protein lab

The SmiLe protein lab is registered as a *F-verksamhet* (BCL1) for GMO.

All GMO applications need to be evaluated and documented before you can start your work.

The objective is to make sure that the application you are planning does not exceed BSL1 level and that all required safety measurements are taken.

This following document has three parts.

PART I Risk assessment

PART II waste handling and conclusions

1. Fill out the risk assessment form. Bilaga 1 and bilaga 2 that are referred to in this form are part of the official guidelines '*innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer*' that you can download from SmiLe Labhub
2. Fill out Section 6 – waste management
3. Fill out Section 7 – safety measurements required
4. Send form to Martina for approval

PART I  *RISK ASSESSMENT*

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

# Utredning, bedömning och klassificering enligt 3 §, 5 § och 7 §

|  |
| --- |
| Den här delen av blanketten följer tillvägagångssättet i bilaga 1 AFS 2011:2 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och är utformad för innesluten användning av GMM i en L-verksamhet. Mer information finns i bilaga 1 AFS 2011:2 och sist i det här dokumentet under rubriken ”Så här fyller du i blanketten”. Det finns också allmän information om innesluten användning av GMM på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se).Korrekt ifylld kan den här delen av blanketten utgöra den dokumentation som krävs enligt 4 § AFS 2011:2. Håll därför blanketten tillgänglig i verksamheten. Den ska kunna uppvisas på begäran av Arbetsmiljöverket, men den här delen ska **inte** skickas in vid anmälan av F-verksamhet. |

## Förenklad utredning, steg I A

Identifiering av de GMM som kan användas på skyddsnivå 1 enligt kriterierna i bilaga 1 C och identifiering av andra faktorer som kan ändra sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön. Detta steg motsvarar punkterna 1-3 i bilagan.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Potentiellt skadliga egenskaper förknippade med GMM | **JA** | **NEJ** |
| a) Är det sannolikt att mottagarorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter? |[ ]  [ ]  |
| b) Är vektorn och det införda genetiska materialet av sådan karaktär att de förser GMM med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter?  | [ ]  | [ ]  |
| c) Är vektorn och det införda genetiska materialet av sådan karaktär att de förser GMM med en fenotyp som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön. | [ ]  | [ ]  |
| d) Är det sannolikt att GMM förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter?  | [ ]  | [ ]  |
| e) Är det sannolikt att GMM medför negativa effekter för miljön? | [ ]  | [ ]  |
| 3. Faktorer som ökar sannolikhet för skadliga effekter eller utsläpp till miljön | **JA** | **NEJ** |
| f) Är verksamheten eller användningssättet av sådan karaktär att negativa effekter för människor eller djurs hälsa eller för miljön skulle kunna uppstå? | [ ]  | [ ]  |
| g) Är något i den miljö som skulle kunna exponeras för GMM extra känsligt (finns det t.ex. naturvårdsområden)? | [ ]  | [ ]  |
| h) Behövs särskilda möjligheter att dekontaminera GMM i avfall eller avloppsvatten, utöver de som redan finns i verksamheten? | [ ]  | [ ]  |
|  |
| *Om samtliga frågor ovan har besvarats med* ***NEJ****, fyll i listan nedan och* ***gå därefter vidare till steg II.*** |
|  |
| **Lista på de GMM i F-verksamheten som uppfyller samtliga kriterier i bilaga 1 C och där inga faktorer ökar sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön:** |
|  |
| Listan skapad av: |  | Datum: |  |
| Uppdaterad av: |  | Datum:  |  |
| *Om en eller flera frågor ovan har besvarats med* ***JA****, behövs en noggrannare utredning av vilka skadliga effekter som skulle kunna uppstå samt en bedömning av hur allvarliga effekterna är och sannolikheten att de inträffar. Använd i så fall steg I B innan du går vidare till skyddsåtgärderna i steg II.* |

--- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- ---

**Steg I B är endast tillämpligt om någon av punkterna ovan har besvarats med JA**

*Använd en sektion för varje GMM-användning, om du har fler än en som behöver utredas noggrannare.*

*Kopiera de grå formulären i I B mellan de prickade linjerna och klistra in så många gånger som du behöver.*

………………………………………………………………………………………………………………………

## Utförlig utredning, steg I B

Detta steg motsvarar punkterna 1-3 i bilaga 1 AFS 2011:2.

|  |
| --- |
| Grundläggande uppgifter om GMM-användningen  |
| **GMM-användningens beteckning**  |
|  |
| **GMM/mottagarorganism** |
| **Benämning** (t.ex. art, stam etc.) | **Riskklass1)/motsvarande** |
|  |  |
| **Vektor/motsvarande** |
| **Benämning** (t.ex. art, stam etc.) | **Riskklass1)/motsvarande, för virusvektor** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material** |
| **Ursprung, givarorganism(er)** | **Funktionella gener, typ av sekvenser, delar av gener** |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen**  | [ ]  |
| **Markörgener/resistensgener etc.** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Annat genetiskt material** (ej vektor) | **Beskriv förväntad funktion i GMM** (ej markörgener) |
|  |  |
| 1) *Riskklass enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om Smittrisker.* |
| 1. Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM |
| **a) Kan orsaka sjukdom hos människa, djur eller växter** (ange sjukdom)**eller kan ha allergen eller toxisk effekt** (gäller människa) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |
| **b) Behandling av sjukdom saknas eller (befintlig) profylax är otillräcklig** |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |
| **c) Etablering i eller spridning till miljön** (beskriv hur) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |
| **d) Infört genetiskt material kan, på naturligt sätt, överföras till andra organismer** (andra arter/motsvarande) |
| **Via GMM** | **Via vektor eller det införda genetiska materialet** |
|  |  |
| 2) *Inklusive givarorganismen, om den finns med i användningen.* |
| 2. Bedömning av de identifierade potentiellt skadliga effekterna |
| **Potentiellt skadlig effekt** | **Hur allvarlig den är** (försumbar – låg – måttlig – hög) | **Sannolikhet att den uppstår** (till följd av GMMs egenskaper) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *Fyll på rader vid behov genom att ställa musmarkören längst till höger och klicka på Entertangenten.* |
| 3. Identifiering av 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 |
| **Faktor att beakta** | **Ökar sannolikheten för skadlig effekt** (beskriv hur) | **Ökar sannolikheten för utsläpp av GMM i miljön** |
| **Verksamhetens karaktär** *t.ex. omfattning och inriktning enligt punkt 5 i anmälan ovan* |  |  |
| **Vilka metoder som används**, t.ex. * *aerosolskapande moment*
* *stickande/skärande redskap*
* *toxiska substanser (storskaligt)*
* *djurhantering (bett, klor) eller utsöndring av GMM (djurverksamhet)*
* *annat*
 |  |  |
| **Karaktären av den (externa) miljö som sannolikt kan komma att exponeras** |  |  |
| **Behov av särskilda möjligheter att dekontaminera GMM i avfall och avloppsvatten, utöver normala rutiner i verksamheten** |  |  |

*Slut på formuläret för den enskilda GMM-användningen.*

………………………………………………………………………………………………………………………

*Klistra in formuläret för nästa användning här*

………………………………………………………………………………………………………………………

*Fortsätt till nästa steg när alla utredningar är klara.*

## Steg II. Bedömning av vilka skyddsåtgärder som behövs och som kommer att tillämpas

*Ta hänsyn till resultatet för alla GMM-användningar när du fyller i formuläret från och med den här punkten, oavsett om bara förenklad utredning steg I A, utökad utredning steg I B eller båda har använts. Detta steg motsvarar punkt 4 i bilaga 1 AFS 2011:2. Ta gärna bort de tabeller som inte är relevanta för F-verksamheten.*

|  |
| --- |
| **Tabell 1 a) obligatoriska åtgärder för laboratorie-, djur och växtverksamheter** |
| 7. Bänk som är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra | [ ]  |
| 8. Anordning för handtvätt |[ ]
| 18. Lämplig skyddande klädsel, i allmänhet laboratorierock | [ ]  |
| 22. Autoklav i anslutning till anläggningen om inte annan tillfredsställande dekontaminering finns | [ ]  |
| 23. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras | [ ]  |
| 24. Avfall som innehåller GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § | [ ]  |
| 25. Särskilda rutiner vid spill och andra oönskade händelser | [ ]  |
| **Tabell 1 a) åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** |
| 6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses | [ ]  |
| 15. Särskilda åtgärder vidtas mot spridning av aerosoler | [ ]  |
| 17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
|  |

## Steg III. Jämförelse av de skyddsåtgärder som behövs med dem i tabellerna i bilaga 2 AFS 2011:2, klassificering samt bekräftelse av att skyddsnivån är tillräcklig

Detta steg motsvarar punkt 5-7 i bilaga 1 AFS 2011:2.

|  |
| --- |
| **Välj den tabell/tabellkombination som innehåller de skyddsåtgärder som behövs** |
| **Tabell 1 a) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs** (laboratorieverksamhet) | [ ]  |
| **~~Tabell 1 a) + b) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs~~** ~~(djurverksamhet)~~ | [ ]  |
| **~~Tabell 1 a) + c) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs~~** ~~(växtverksamhet)~~ | [ ]  |
| **~~Tabell 2 ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs~~** ~~(storskalig verksamhet)~~ | [ ]  |
| **Ingen av tabellerna är tillämplig** (annan verksamhet)**Beskriv vilka åtgärder som behövs:** | [ ]  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Skyddsnivå som är tillräcklig för GMM-verksamheten** | **JA** | **NEJ** |
| Skyddsnivå 1 är tillräcklig för samtliga GMM-användningar som redovisats | [ ]  | [ ]  |

*Om skyddsnivå 1 inte är tillräcklig, behöver du anmäla en ny användning i en L-verksamhet (skyddsnivå 2) eller ansöka om tillstånd för en ny användning i en R-verksamhet.*

## Plats för egna kommentarer

|  |
| --- |
|  |

## PART III

## 6. Beskrivning av avfallshanteringen

|  |
| --- |
| **a) Ange vilket slags avfall med GMM som uppkommer** |
| **Fast avfall** | [ ]  | **Flytande avfall** | [ ]  | **Annat** (beskriv): |  |

|  |
| --- |
| **b) Beskrivning av hur GMM oskadliggörs i avfallet** |
| **Autoklavering eller förbränning på plats** | **Kemiska medel** (beskriv hur) |
|  |  |
| **Annan metod** (beskriv hur)  | **Oskadliggörs inte; lämnas som farligt avfall** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **c) Mottagare av farligt avfall med GMM som inte har oskadliggjorts** |
| **Mottagarens namn** | **Beskrivning av hur information om GMM ges till mottagaren** |
|  |  |

## 7. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM

|  |
| --- |
| **Tabell och skyddsåtgärder som tillämpas enligt bilaga 2 AFS 2011:2** |
| **Tabell** | **Obligatoriska skyddsåtgärder** | **Utöver de obligatoriska skyddsåtgärderna krävs även enligt utredning i 3 § AFS 2011:2 följande skyddsåtgärder** |
| **Tabell 1 a)** (laboratorieverksamhet) | [x]  | **Tabell 1 a nr** |
| **6** | **15** | **17** | **21** |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Tabell 1 a) + b)** (djurverksamhet) | [ ]  | **Tabell 1 a nr** | **Tabell 1 b nr** |
| **6** | **15** | **17** | **21** | **1** | **7** | **26** | **28** | **31** |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Tabell 1 a) + c)** (växtverksamhet) | [ ]  | **Tabell 1 a nr** | **Tabell 1 c nr** |
| **6** | **15** | **17** | **21** | **1** | **33** |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Tabell 2**(storskalig verksamhet) | [ ]  | **Tabell 2 nr** |
| **2** | **3** | **6** | **10** | **17** | **21** | **22** | **23** | **26** |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Ingen av tabellerna är tillämplig**(annan verksamhet) | ***Beskriv vilka åtgärder som behövs:*** |
|  |

## 8. Sammanfattning av utredning och bedömning enligt 3 § AFS 2011:2 FILLED OUT BY SMILE

|  |
| --- |
| **Bekräftelse** |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för F-verksamheten** (dokumentationen sparas i F-verksamheten) | [ ]  |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att skyddsnivå 1 är tillräcklig för F-verksamheten och att skyddsåtgärder enligt punkt 7 kommer att tillämpas** | [ ]  |

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_