L-a Anmälan av ny GMM-användning

*Version 4 - Senast ändrad den 15 mars 2023.*

|  |
| --- |
| Den första delen av den här blanketten används för att anmäla en eller flera nya GMM-användningar i en L-verksamhet som redan har anmälts enligt bilaga 4 B i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).Den andra delen av blanketten är ett hjälpmedel för dokumentationen enligt 4 §. Den ska inte bifogas till anmälan utan behålls i L-verksamheten. I slutet av det här dokumentet finns information om hur du fyller i blanketten. |
| *Hela ansökans första del samt eventuella bilagor skickas till* *arbetsmiljoverket@av.se**. Ange* ***”GMM-anmälan ny användning i befintlig L-verksamhet”*** *och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Om du inte vill använda e-post så kan du skicka in en utskrift till Arbetsmiljöverket Box 9082, 171 09 Solna.* |

# Kontaktuppgifter för anmälan

|  |
| --- |
| **Kontaktperson för anmälan** |
| **Namn** |
| Martina Schneider |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
| martina@smileincubator.life |  | 072-21 79 800 |

|  |
| --- |
| **Unik referens för anmälan** (*exempelvis internt diarienummer)* |
| [COMPANY]- YYYY-MM-DD |

# Allmänna uppgifter om anmälan

|  |
| --- |
| **Den ursprungliga L-verksamhetens diarienummer** (som har tilldelats av Arbetsmiljöverket) |
| 2018/034648  |

## 1. Verksamhetsutövaren

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn** | **Organisationsnummer**  |
| SmiLe Incubator | 556827-3550 |
| **Adress** |
| Scheeletorget 1, Lund  |

# Uppgifter om anläggningen och personer

## 2. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

|  |
| --- |
| **a) Avdelning/institution/motsvarande som ansvarar för L-verksamheten** |
| SmiLe Incubator AB |

|  |
| --- |
| **b) Person som har övergripande ledningsansvar för L-verksamheten**  |
| **Namn** | **Befattning**  |
| Per Brunmark | Director Core Facility |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
| per@smileincubator.life |  | 076 850 44 27 |

|  |
| --- |
| **c) Eventuell annan person med ansvar för ledning och/eller säkerhet**  |
| **Namn** | **Befattning** |
| Martina Schneider | Lab Manager, Senior Application Scientist |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
| martina@smileincubator.life |  | 072 21 79 800 |

|  |
| --- |
| **d) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar** |
| **GMM-användning/GMM-användningar** |
|  |
| **Namn** | **Befattning** |
|  |  |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
|  |  |  |
| **Organisatorisk tillhörighet** |
|  |
| **Tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet enligt såväl arbetsmiljö- som miljölagstiftning** |
|  |
| **Utbildning och kvalifikationer för uppgiften** |
|  |

*Kopieras vid behov.*

# Uppgifter om de GMM-användningar som ska ingå i L-verksamheten

Cell lab 1 = rum 343

Cell lab 2 = rum 344

Cell lab 3 = rum 334

## 3. Uppgifter om GMM-användningar

|  |
| --- |
| **a) Fördelning inom anläggningen** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Den del av anläggningen som kommer att användas**(ritning bifogas vid behov) |
| 1 |  | Rum  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **b) Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar** (se punkt 4 i blankettens andra del) |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **De obliga­toriska skydds­-åtgärderna krävs** | **Utöver de obligatoriska skyddsåtgärderna krävs även enligt utredning i 3 § AFS 2011:2 följande skyddsåtgärder**  |
| **Tabell 1 a (+b/c) nr** | **Tabell 2 nr** |
| **4** | **6** | **10** | **11** | **13** | **19** | **b) 27** | **c) 2** | **4** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **15** |
| 1 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **c) Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **d) Om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Hantering av avfall (tillägg/ändring)** | **Ungefärlig volym** |
| Ny uppgift | Tidigare uppgift |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

## 4. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och5. Uppgifter om det biologiska materialet

Var uppmärksam på vilken av de olika förlagorna som du använder.

Kopiera vid behov och ta gärna bort oanvända formulär.

### a) Användning med vektor i celler

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Vektor i användningen***redovisa bara en vektortyp* |
| **Virus som vektorn baseras på**  | **Virusets riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion)** | **Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion)** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser** |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Celler i användningen** *fler än ett alternativ kan väljas* |
| Celler innan vektor tillsätts | Etablerade cellinjer | iPSC | Primära celler |
| Humant ursprung |  |  |  |
| Animalt ursprung (däggdjur) |  |  |  |
| Insektsceller |  |  |  |
| Annat; precisera |  |  |  |
| **Egenskaper före modifiering** | **Egenskaper efter modifiering** |
|  |  |
| Celler som används endast för vektorproduktion: |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker*

### b) Användning med vektor eller celler i djur

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr** |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Vektor i användningen***redovisa bara en vektortyp* |
| **Virus som vektorn baseras på**  | **Virusets riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion)** | **Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion)** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser** |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Celler i användningen** *fler än ett alternativ kan väljas* |
| Celler innan vektor tillsätts | Etablerade cellinjer | iPSC | Primära celler |
| Humant ursprung |  |  |  |
| Animalt ursprung (däggdjur) |  |  |  |
| Insektsceller |  |  |  |
| Annat; precisera |  |  |  |
| **Egenskaper före modifiering** | **Egenskaper efter modifiering** |
|  |  |
| **Djur som vektor eller celler används i** |
| **Arter** | **Förväntade effekter av GMM i djuren** |
|  |  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker*

### c) Användning med genetiskt modifierade virus, ej vektor

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Mottagarorganism; GMM före modifiering** |
| **Virus som vildtyp** | **Riskklass1** |
|  |  |
| **Virusets egenskaper innan förändring**  | **Virusets egenskaper efter förändring**  |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser** |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Annat biologiskt material** |
| Celler som används med GMM, ange även om de används för produktion av virus och/eller andra skäl (precisera) |
|  |
| Djur eller växt som används med GMM; ange art |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

### d) Användning med andra GMM än virus och virusvektorer, även i djur eller växter

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Mottagarorganism; GMM före modifiering** |
| **Art, stam, cellinje etc.** | **Riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Egenskaper före modifiering** | **Egenskaper efter modifiering** |
|  |  |
| **Vektor/motsvarande** |
| **Identitet, ev. riskklass** | **Egenskaper**  |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism(er)** | **Funktionella gener eller andra sekvenser**  |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Annat biologiskt material** |
| Andra smittämnen, cellkulturer etc. som ingår i användningen (ej GMM) |
|  |
| Djur eller växt som används med GMM; ange art |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

## 6. Sammanfattning av utredning och bedömning enligt 3 § AFS 2011:2

|  |
| --- |
| **a) Identifierade potentiellt skadliga effekter** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Arbetstagare i verksamheten** | **Människor utanför verksamheten** | **Djur** | **Växter** | **Miljön i övrigt** | **Inga potentiellt skadliga effekter** |
| 1 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **b) Bekräftelse. FILLED OUT BY SMILE** |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i L-verksamheten** | [ ]  |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att skyddsnivå 2 är tillräcklig och att skyddsåtgärder enligt punkt 3 b kommer att tillämpas** | [ ]  |

🙖 *Slut på första delen. Det är bara första delen som skickas till Arbetsmiljöverket.* 🙖

PLEASE SEND THE WHOLE DOCUMENT TO SMILE\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**TA BORT DENNA DEL INNAN BLANKETTEN SKICKAS TILL ARBETSMILJÖVERKET**

# 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 den här Word-filen 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. Den här delen ska därför hållas tillgänglig i verksamheten och kunna uppvisas på begäran av Arbetsmiljöverket, men ska* ***inte*** *skickas in vid anmälan av nya GMM-användningar.* |

*Använd en sektion för varje GMM-användning. Kopiera allt mellan de prickade linjerna och klistra in nedanför de sista prickade linjerna, så många gånger som behövs.*

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GMM-användning (nr)** |  | *OBSERVERA! De grundläggande uppgifterna om GMM-användningen fylls i under punkt 4 och 5 i blankettens första del.* |
| **GMM-användningens beteckning**  |
|  |

## 1. Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM

|  |
| --- |
| **a) Kan orsaka sjukdom hos människa, djur eller växter** (ange sjukdom) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |  |
| **b) Kan ha allergen eller toxisk effekt** (gäller endast människa) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |  |
| **c) 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** |
|  |  |
|  |  |
| **d) Etablering i eller spridning till miljön** (beskriv hur) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
|  |  |
| **e) Infört genetiskt material kan, på naturligt sätt, överföras till andra organismer** (andra arter/motsvarande) |
| **Via GMM** | **Via vektor eller det införda genetiska materialet** |
|  |  |
|  |  |
| **f) Andra potentiellt skadliga effekter t.ex. pga. replikationskompetent vektor** |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |

*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.*

## 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 L-verksamhetens beskrivning* |  |  |
| **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** |  |  |

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

|  |
| --- |
| **Tabell 1 a) obligatoriska åtgärder för laboratorie-, djur och växtverksamheter** |
| 1. Lokaler är avgränsade mot annan verksamhet | [ ]  |
| 7. Bänk och golv är resistenta mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra | [ ]  |
| 8. Anordning för handtvätt, som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion | [ ]  |
| 14. Skylt med symbol för smittrisk | [ ]  |
| 15. Aerosolspridning minimeras | [ ]  |
| 16. Tillträde endast för personer som är informerade om riskerna | [ ]  |
| 17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet | [ ]  |
| 18. Lämplig skyddande klädsel som tas av när arbetsområdet lämnas | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
| 22. Autoklav i anslutning till anläggningen | [ ]  |
| 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 är skriftliga | [ ]  |
| **Tabell 1 a) åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** |
| 4. Lokalen kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig | [ ]  |
| 6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses | [ ]  |
| 10. Mikrobiologisk säkerhetsbänk för hantering av infekterat material vid påtaglig risk för aerosolbildning eller luftburen smitta eller i övrigt om det behövs | [ ]  |
| 11. Larmsystem för säkerhetsbänkar och i övrigt om det behövs | [ ]  |
| 13. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området | [ ]  |
| 19. Handskar används | [ ]  |
|  |
| **b) tillägg och ändringar för GMM djurverksamhet** |
| 1. Isolerad djurenhet (byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad som innehåller en eller flera djuranläggningar samt andra utrymmen, t.ex. omklädningsrum, duschar, autoklaver eller matförråd) | [ ]  |
| 7. Golv och eventuell bänk är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekon­tamineringsmedel och är lätt att rengöra | [ ]  |
| 26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar | [ ]  |
| 27. Isolatorer eller motsvarande inneslutning har HEPA-filter; behov enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering | [ ]  |
| 29. Åtgärder för att begränsa risken för att djuren smiter utanför avgränsningen | [ ]  |
| 30. Förbränning av djurkroppar  | [ ]  |
| 31. Strö och avfall dekontamineras | [ ]  |
|  |
| **c) tillägg och ändringar för GMM i växtverksamhet** |
| 1. Växthus eller växtkammare med väggar, tak och golv, avsedd för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö  | [ ]  |
| 2. Ingång endast genom sluss; behov enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
| 32. Permanent byggnad med vattentät beklädnad, konstruerad för att förhindra att dagvatten tränger in, med låsbara dörrar | [ ]  |
| 33. Avrinning av kontaminerat avrinningsvatten minimeras om spridning av GMM kan ske genom marken  | [ ]  |
| 34. Förfaranden vid överföring av levande material mellan olika platser t.ex. växthus/växtkammare och laboratorium sker så att spridning av GMM minimeras  |[ ]

|  |
| --- |
| **Tabell 2 obligatoriska åtgärder för storskalig verksamhet** |
| 1. Levande GMM innesluts i ett eller flera slutna system så att processen hålls avskild från omgivningen  | [ ]  |
| 2. Avluftning sker så att utsläpp av GMM minimeras | [ ]  |
| 3. Tätningar utformas så att utsläpp av GMM minimeras | [ ]  |
| 6. Slutna system placeras inom ett avgränsat område | [ ]  |
| 12. Golv samt bänk, om sådan finns, är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra | [ ]  |
| 13. Anordning för handtvätt som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion | [ ]  |
| 16. Skylt med symbol för smittrisk | [ ]  |
| 17. Aerosolbildning vid provtagning, tillsats, uttag eller överföring av material minimeras | [ ]  |
| 18. Tillträde endast för personer som är informerade om riskerna | [ ]  |
| 19. Särskilda arbetskläder används inom det avgränsade området | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
| 22. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet | [ ]  |
| 24. Använt material eller av fall med GMM dekontamineras genom validerade metoder för avdödning innan det diskas, återanvänds, kasseras | [ ]  |
| 25. Större mängder kulturvätska, inklusive processavloppet, dekontamineras genom vali­derade metoder för avdödning innan vätskan lämnar det slutna systemet för vidare hantering | [ ]  |
| 26. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser är skriftliga | [ ]  |
| **Tabell 2 åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** |
| 4. Larmsystem för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion | [ ]  |
| 7. Ingång endast genom luftsluss | [ ]  |
| 8. Det avgränsade området har undertryck i förhållande till omgivningen | [ ]  |
| 9. Separatventilationssystem med HEPA-filtrering av luften | [ ]  |
| 10. Särskilda åtgärder för att minimera luftföroreningar | [ ]  |
| 11. Det avgränsade området kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig | [ ]  |
| 15. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området | [ ]  |

## 5-7. Jämförelse av de skyddsåtgärder som behövs med dem i tabellerna i bilaga 2 AFS 2011:2, klassificering samt bekräftelse av att skyddsnivån är tillräcklig

|  |
| --- |
| **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 2 är tillräcklig för GMM-användningen | [ ]  | [ ]  |

*Om skyddsnivå 2 inte är tillräcklig, behöver du söka tillstånd för en GMM-användning i en R-verksamhet.*

*Slut på formuläret för GMM-användningen*

## Plats för egna kommentarer

|  |
| --- |
|  |

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

*Kopiera och klistra in en ny sektion här om du har flera GMM-användningar*

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

# Så här fyller du i blanketten

Här hittar du information om vilka slags uppgifter som du ska lämna i de olika fälten i blanketten. Mer information om reglerna hittar du på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se) under rubriken Hälsa och säkerhet. Där finns också länkar till våra föreskrifter och annan information.

Du behöver ha tillgång till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (AFS 2011:2) när du fyller i blanketten. De uppgifter som ska lämnas vid anmälan hittar du i bilaga 4 B i föreskrifterna. I bilaga 1 hittar du det tillvägagångssätt som du ska följa vid utredningen och bedömningen.

Den första delen av blanketten innehåller de uppgifter som du ska lämna vid anmälan. Den andra delen kan du använda vid den utredning och bedömning som alltid behöver göras. Du bör börja med utredningen och bedömningen innan du fyller i den del som ska skickas till Arbetsmiljöverket. Blankettens andra del kan fungera som dokumentation av bedömningen om den är korrekt ifylld. Uppgifterna i de olika delarna följer numreringen i respektive bilaga.

Skicka bara in den första delen av blanketten till Arbetsmiljöverket, men spara hela blanketten i verksamheten så att du kan uppdatera den vid behov. Skicka in blanketten som en bilaga till e-post arbetsmiljoverket@av.se. Ange **”GMM-anmälan ny L-användning”** och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Vill du skicka in anmälan i pappersform så ska du använda adressen: Arbetsmiljöverket, Box 9082, 171 09 Solna.

# Första delen: Anmälan av ny GMM-användning

# Kontaktuppgifter för anmälan

Här anger du ditt namn och kontaktuppgifter så att vi kan kontakta dig angående ansökan.

Finns det en unik referens för ansökan, som ni vill att vi använder i kommunikationen i ärendet, så ska den anges. Den unika referensen är exempelvis ert interna diarienummer eller liknande.

# Allmänna uppgifter om anmälan

Alla fält och uppgifter kommenteras inte, men du måste ändå fylla i de uppgifter som krävs, se bilaga 4 B i föreskrifterna AFS 2011:2. Du hittar mer information på vår webbplats.

Under ”**Den ursprungliga L-verksamhetens diarienummer**” så anges det diarienummer som Arbetsmiljöverket tilldelat tillståndet för L-verksamheten. Uppgiften ska finnas i verksamheten och inom organisationen.

## 1. Verksamhetsutövaren

Här anger ni den organisation som L-verksamheten är anmäld hos. Ange det namn och den adress som hör till organisationsnumret, till exempel Universitetet i A, Box 00, A-orten.

# Uppgifter om anläggningen och personer

## 2. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

### a) Avdelning/institution/motsvarande som ansvarar för L-verksamheten

En organisatorisk enhet kan vara en institution, en avdelning, en sektion eller liknande. Det underlättar om den organisatoriska enhet som har arbetsmiljöuppgifter i anläggningen också ansvarar för L-verksamheten. Vid en stor institution som har verksamhet på flera platser, kan det vara lämpligare att anmäla flera verksamheter.

### b) Person som har övergripande ledningsansvar för L-verksamheten

En person som har tilldelats uppgifter för hälsa och säkerhet för L-verksamheten och/eller arbetsledande uppgifter för användningen av smittämnen är vanligen en chef, föreståndare eller liknande. Uppge både relevant kunskap och befattning för den eller de personer som har tilldelats uppgiften.

### c) Eventuell annan person med ansvar för ledning och/eller säkerhet

Om en annan person har tilldelats ansvar som inte faller under den personen som anges under punkt b, så ska det anges här.

### d) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar

Här ska du fylla i uppgifter om personer som ansvarar för enskilda GMM-användningar. Använd samma beteckning för samma GMM-användning i hela blanketten. Om du har flera användningar så ska du numrera dem. Du bör välja en beteckning som inte röjer eventuella företagshemligheter. Även denna sektion kan kopieras så många gånger som det behövs.

# Uppgifter om de GMM-användningar som ska ingå i L-verksamheten

## 3. Uppgifter om GMM-användningar

Du kan fylla i uppgifter för hur många GMM-användningar som helst på samma blankett, så länge de tillhör samma L-verksamhet. Kopiera och klistra in de sektioner som du behöver.

Använd samma beteckning för samma GMM-användning i hela blanketten. Om du har flera användningar så ska du numrera dem. Vi kommer att återkoppla beteckningen till det diarienummer som GMM-användningen får. Därför bör du välja en beteckning som inte röjer eventuella företagshemligheter.

### a) Fördelning inom anläggningen

Du behöver också ange vilka rum i anläggningen som används för var och en av de enskilda GMM-användningarna. Används hela anläggningen, kan du skriva det i stället för rumsnumren.

### b) Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar

Ange de skyddsåtgärder som kommer att användas enligt er riskbedömning. Ni måste bekräfta att de obligatoriska åtgärderna vidtas, om ytterligare skyddsåtgärder utöver de obligatoriska behövs, enligt det ni har kommit fram till i blankettens andra del, så ska de också anges.

### c) Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar

Här ska du fylla i uppgifter om användningens instruktioner skiljer sig från L-verksamheten i övrigt.

### d) Om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt

Här ska du fylla i uppgifter om användningens avfallshantering eller volym skiljer sig från L-verksamheten i övrigt, exempelvis om avfallet avdödas med en annan validerad metod.

## 4. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och5. Uppgifter om det biologiska materialet

Det finns flera olika sektioner i formuläret. Välj den sektion som är lämplig för den aktuella användningen. Om du anmäler flera olika GMM-användningar kan du behöva använda olika sektioner. Du kan däremot inte anmäla nya GMM-användningar i olika L-verksamheter.

### Vilken sektion ska jag använda?

Du som vill använda virusvektorer i cellkulturer ska använda **sektion a).** Det gäller både för etablerade cellinjer och primära celler. Oavsett om du ska producera virusvektorer eller om du använder färdiga virusvektorer i cellerna, kan du använda denna sektion. Om du vill, kan du använda en sektion för produktionen av vektorerna och en för själva användningen, men det är inte nödvändigt.

Du som använder virusvektorer eller genetiskt modifierade celler i djur ska använda **sektion b).** Det är normalt inte möjligt att användningen också omfattar produktion av vektorer då detta oftast sker på en annan plats än djurarbetet.

Du som vill använda genetiskt modifierade virus och vill studera dem i celler eller djur ska använda **sektion c).** Om dina virus ska fungera som vektorer, är det förmodligen lämpligare att använda sektion a) eller b), men ska du använda både vektorer och virus kan sektion c) vara lämpligast.

Du som vill använda andra GMM än virus, virusvektorer eller celler, ska använda **sektion d).** Det kan användas för GMM i laboratorier, i djurförsök eller i växtförsök. Vanliga GMM som passar för sektion d) är bakterier och svampar.

### Vilka uppgifter ska lämnas?

För var och en av GMM-användningarna behöver du kortfattat beskriva varför den specifika GMM används, hur den används och vilket resultat som förväntas av genmodifieringen. Beskriv gärna vad försökens större syfte är, till exempel vilken målsättning din forskning har i stort.

Du kan hitta mer information om risker och åtgärder på sidorna om GMM på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se). Där finns bland annat exempel på egenskaper och faktorer som kan ha betydelse för riskerna med GMM-användningen. Sådana egenskaper och faktorer är i regel relevanta att ange i den här punkten, eftersom uppgifterna behövs som underlag för utredningen och bedömningen i blankettens andra del.

Tänk på att mottagarorganism i den här betydelsen är samma sak som GMM före genetisk modifiering, oavsett om du själv förändrar den genetiskt eller har fått den från någon annan. Djur eller växter är inte mottagarorganismer i detta sammanhang, även om GMM används för att påverka enskilda egenskaper i en organism.

Eftersom du måste kunna beskriva egenskaper och identitet entydigt, kan du normalt bara ha en art/stam/underart i varje GMM-användning. Det gäller inte minst virusvektorer. Anger du ”retrovirusvektorer” utan att precisera mer, kommer du att få en begäran om komplet­tering från oss. I ett cell-vektor-system kan du däremot normalt ange olika slags celler, men precisera gärna om de är primära, etablerade cellinjer, inducerade pluripotenta stamceller (iPSC) och vilken slags organism de kommer ifrån. Om cellernas egenskaper är av betydelse för risken, måste du sannolikt beskriva dem i en egen GMM-användning.

Om du har en virusvektor behöver du ange om den är replikationsdefekt, villkorat replikationskompetent eller fullt replikationskompetent både med och utan infört genetiskt material. Beskriv gärna hur villkorat replikationskompetenta vektorer aktiveras.

Du bör alltid ange det genetiska materialets avsedda funktion, till exempel ”fluorescensmarkör”, ”ökar uttrycket av X”. Ange även markörgener som ingår i vektorn även om de inte används. Generaliserade uttryck som ”funktionella gener”, ”gene of interest” och ”till exempel enzymer” är inte tillräckligt precist för att avgränsa en GMM-användning. Du behöver sannolikt inte precisera varje gen och konstruktion, men ändå tillräckligt tydligt beskriva vad som förändras.

Anser du att dina konstruktioner behöver sekretesskyddas? Ange i samband med anmälan vilken paragraf och lagstiftning som du åberopar.

***Tips!*** En L-verksamhet kan ha hur många GMM-användningar som helst. Dela hellre upp en komplex GMM-användning i flera, än att försöka beskriva alla tillämpningar med en och samma vektor eller GMM i en enda GMM-användning.

## 6. Sammanfattning av utredning och bedömning enligt 3 § AFS 2011:2

### a) Identifierade potentiellt skadliga effekter

Här redovisar du summariskt de identifierade potentiellt skadliga effekterna för var och en av GMM-användningarna som ingår i anmälan. Du kan kryssa i fler än en ruta för var och en av GMM-användningarna, men om ni kryssar i rutan för ”Endast arbetstagare” så ska ”Människor” ej kryssas i och tvärtom.

### b) Bekräftelse

Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i L-verksamheten samt att skyddsåtgärder enligt punkt 3 b är tillräckliga och kommer att tillämpas.

# Andra delen: Utredning, bedömning, klassificering

Andra delen i blanketten bygger på bilaga 1 i föreskrifterna om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, AFS 2011:2. Här får du råd om hur du kan använda blankettens andra del, men utredningen och bedömningen måste du göra själv. Mer information finns på vår webbplats, länk [www.av.se](http://www.av.se), under rubriken Hälsa och säkerhet.

Spara dokumentationen i verksamheten. Du kan spara den digitalt eller som en utskrift. Den ska kunna visas upp på förfrågan av Arbetsmiljöverket, men också vara tillgänglig för dem som arbetar i verksamheten.

Även om det är uppenbart att din GMM-användning ska utföras i en L-verksamhet, måste den ändå utredas och bedömas enligt bilaga 1 i föreskrifterna. Numreringen i den här delen motsvarar bilaga 1 B.

Du kan använda samma blankett oavsett hur många GMM-användningar du har, så länge de ryms inom samma L-verksamhet. Kopiera formuläret och klistra in en kopia för varje GMM-användning.

## Sammanfattning

Steg I. Utred, identifiera och bedöm de skadliga effekter som skulle kunna uppstå med GMM-användningen.

Steg II. Bedöm vilka skyddsåtgärder som behövs, hur allvarliga effekterna är och hur sannolikt det är att de uppstår.

Steg III. Jämför, klassificera och bekräfta skyddsnivån.

## Steg I. Utred och bedöm potentiellt skadliga effekter

### Identifiera potentiellt skadliga effekter på grund av det biologiska materialet

Först ska du utreda om GMM och övrigt biologiskt material i användningen medför några potentiellt skadliga effekter. Utgå från en situation där inga som helst skyddsåtgärder tillämpas. De grundläggande uppgifterna om det biologiska materialet ska du uppge i blankettens första del, punkt 5. Utredningen kan du dokumentera i blankettens andra del, punkt 1. Formuläret utgår från de effekter som finns listade i bilaga 1 AFS 2011:2. Tänk på att det inte bara är risker för människors hälsa som ska utredas.

Läs mer om potentiella skadliga effekter på sidorna om risker med innesluten användning av GMM på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se).

### Avgränsning av GMM-användningen

Beskriv och avgränsa din GMM-användning så tydligt som möjligt. Det betyder att normalt kan bara en stam, art eller motsvarande beskrivas i varje GMM-användning.

### Riskklassificering av växt- och djurpatogener

GMM-reglerna omfattar också risker för djur, växter och miljön i övrigt. Men det finns ingen lista i Sverige över växt- eller djurpatogener. Du kan ändå använda kriterierna för riskklassificering av humanpatogener som du hittar i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om Smittrisker.

### Infört genetiskt material

Även om du använder genetiskt material som är syntetiserat eller inköpt, bör du ange vilken eller vilka organismer som originalsekvenserna har hämtas från. Det är viktigt för att kunna bedöma om det finns risk för horisontell oönskad genöverföring.

Beskriv vilken funktion du förväntar dig att det genetiska materialet ska ha i GMM, även om det bara är som en fluorescensmarkör.

### Virusvektorer och cellkulturer

Om du har fria partiklar av en virusvektor som baseras på ett humanpatogent virus, är det normalt frågan om en GMM-användning i en L-verksamhet. Sitter däremot virusvektorn i celler utan att kunna frigöras och utan att kunna medföra några andra potentiellt skadliga effekter, kan användningen troligen ske i en F-verksamhet.

Om man köper cellkulturer från en stamkollektion, följer det oftast med en rekommendation om BSL 2. Det innebär inte att cellerna tillhör riskklass 2 utan att användningen bör ske på skyddsnivå 2 för att de kan innehålla virus eller för att de extra lätt kan replikera virus.

### Bedömning av de identifierade potentiellt skadliga effekterna

För in de identifierade potentiellt skadliga effekterna i listan i punkt 2 i blankettens andra del. Bedöm effekterna var för sig. Använd skalan försumbar-låg-måttlig-hög, se även definitionerna av F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet i förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, 2000:271. Bedöm också hur sannolikt det är att effekterna inträffar.

### 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

GMM får inte släppas ut till miljön utan särskilt tillstånd. Därför måste du behöva om GMM-användningen ökar sannolikheten för att GMM hamnar utanför inneslutningen. I punkt 3 behöver du överväga om andra faktorer ökar sannolikheten för någon skadlig effekt eller utsläpp av GMM till miljön. Utgå från att inga som helst skyddsåtgärder tillämpas.

Du kan fylla på listan om du hittar andra faktorer som kan öka sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön.

## Steg II. Bedöm vilka skyddsåtgärder som behövs

När du har identifierat potentiellt skadliga effekter och bedömt dem, ska du bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs för att hålla GMM inneslutna och för att inte GMM eller andra delar av det biologiska materialet ska kunna orsaka ohälsa eller miljöskador. Avgör också vilka åtgärder som behövs för en säker avfallshantering.

De skyddsåtgärder som finns i punkt 4 i formuläret hittar du i bilaga 2 B i föreskrifterna. De har ordnats så att de åtgärder som är obligatoriska på skyddsnivå 2 finns först. Därefter finns de åtgärder som ska vidtas beroende på resultatet av utredningen. Kryssa i alla åtgärder som behövs enligt riskbedömningen i tabellen som motsvarar din verksamhet.

## Steg III. Jämförelse, klassificering och bekräftande av skyddsnivån

I punkt 5-7 i blankettens andra del ska du jämföra de skyddsåtgärder som behövs med tabellerna i bilaga 2 B i föreskrifterna. Normalt ska du bara välja en tabell. För djur- eller växtverksamheter finns det tilläggsåtgärder i slutet av tabell 1.

Bortse från sådana åtgärder som finns i anläggningen men som inte behövs enligt utred­ningen när du jämför åtgärderna.

Under vissa speciella omständigheter är inte någon av tabellerna tillämplig. Då kontaktar du någon av Arbetsmiljöverkets GMM-handläggare via växeln på telefonnummer 010-730 90 00 eller via e-post.

# Behandling av personuppgifter

När du lämnar in en ansökan eller anmälan till Arbetsmiljöverket kommer vi att behandla de personuppgifter som du har angett. Arbetsmiljöverket är personuppgiftsansvarig för behandlingen.

Ändamålet med behandlingen är att Arbetsmiljöverket ska kunna handlägga ditt ärende på ett effektivt sätt, vilket bland annat innebär att uppgifterna kommer att diarieföras, behandlas för olika handläggningsåtgärder och slutligen arkiveras. Allmänna handlingar som inte omfattas av sekretess kan också komma att lämnas ut i enlighet med offentlighetsprincipen. Den rättsliga grunden för behandlingen består i att behandlingen är nödvändig som ett led i vår myndighetsutövning.

För ytterligare information om Arbetsmiljöverkets behandlingar av personuppgifter och om dina rättigheter som registrerad, se www.av.se/personuppgifter.