

Vägledning till blanketten Anmälan av F-verksamhet

Du bör ha Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) till hands när du ska fylla i blanketten. De finns dels i tryckt format, dels på vår webbplats www.av.se. Där finns också en vägledning till föreskrifterna.

Den första delen av blanketten innehåller de uppgifter som du ska lämna till Arbetsmiljöverket för anmälan av en F-verksamhet. Den andra delen är tänkt att användas vid den utredning och bedömning som ska göras inför varje innesluten användning och fungerar då som dokumentation av bedömningen. Du bör börja med att genomföra utredningen och bedömningen.

I bilaga 3 AFS 2011:2 finns de uppgifter som ska lämnas vid anmälan. I bilaga 1 AFS 2011:2 finns det förfarande som ska följas vid utredning, bedömning och klassificering enligt 3, 5 och 7 §§ AFS 2011:2. Här nedan finns instruktioner och närmare förklaring till några av de uppgifter som finns i blanketten. Uppgifterna är listade i den ordning de förekommer i blanketten.

Tänk på att det bara är uppgifterna i den första delen av blanketten som du ska skicka till Arbetsmiljöverket! Ta därför bort utredningen och bedömningen i den kopia som skickas, men spara hela blanketten i verksamheten.

Anmälan skickas till arbetsmiljoverket@av.se eller till Arbetsmiljöverket, 112 79 Stockholm.

Första delen: Anmälan av F-verksamhet

Egen beteckning för F-verksamheten

Ange en egen beteckning som identifierar GMM-verksamheten och skiljer den från andra. Den bör inte överskrida 50 tecken.

1. Verksamhetsutövarens namn, adress och organisationsnummer

Det är adressen och namnet som hör ihop med organisationsnumret som ska anges, t.ex. Landstinget i XX, Box 000, 000 00 X-staden. Verksamhetsutövaren är en juridisk person, inte en enskild forskningsgruppsledare eller en enskild, kommunal gymnasieskola.

2. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning

Det är inte alltid nödvändigt med en biosäkerhetskommitté. Olika lösningar är lämpliga i olika organisationer.

Man kan också söka rådgivning utanför den egna organisationen.

3. Anläggningen där GMM ska användas

Anläggningens adress

Ange besöksadressen (gatuadressen) till den byggnad där anläggningen finns.

Där det finns nummer eller andra beteckningar på hus eller delar av hus, är det lämpligt att ange den beteckningen.

Anläggningens avgränsning

För en F-verksamhet räcker det med att ange i vilka lokaler anläggningen finns. Eventuella skrivrum, pausutrymmen, förråd och andra "rena" områden ska inte ingå i anläggningen.

Du bör inte ange en hel korridor eller ett våningsplan om det finns andra GMM-verksamheter på samma plats. Preciserar vilka rum som gäller den egna anläggningen och ange eventuella gemensamma delar av anläggningen.

Beskrivning av anläggningen

Markera de typer av rum som används för innesluten användning av GMM i F-verksamheten.

4. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

a) En organisatorisk enhet kan vara en institution, en avdelning, en sektion eller motsvarande. Det underlättar om det är den organisatoriska enhet som har arbetsmiljöuppgifter i anläggningen som också svarar för F-verksamheten.

b) Den som har tilldelats övergripande uppgifter för ledning och säkerhet enligt både arbetsmiljöregler och miljöregler är vanligen en chef. Personens befattning är t.ex. prefekt, avdelningschef, sektionschef eller motsvarande.

c)-d) Personer som har tilldelats uppgifter för ledning och/eller säkerhet

Delar av ledningsansvaret kan fördelas vidare, liksom lednings- och säkerhetsuppgifter enligt miljölagstiftningen.

När den person som har tilldelats övergripande ledningsuppgifter vid den organisatoriska enheten också har tilldelats övergripande uppgifter för F-verksamhetens ledning och säkerhet, ska man ändå fylla i vilka de tilldelade uppgifterna är och personens utbildning och kvalifikationer för att leda eller ha andra uppgifter inom GMM-verksamheten vid c).

När en annan person har tilldelats övergripande uppgifter för F-verksamhetens ledning eller säkerhet, behövs information vid d).

Det är inte meningen att alla olika projektledare eller forskningsgruppsledare som har tilldelats uppgifter för ledning och säkerhet för enskilda GMM-användningar (deras egna projekt) ska räknas upp här, då de enbart har uppgifter för "sin" del. Den förteckningen behöver dock finnas på platsen.

Tilldelad uppgift

Ange den eller de uppgifter som har fördelats enligt arbetsmiljölagstiftningen (se t.ex. Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:1) om systematiskt arbetsmiljöarbete) och enligt miljölagstiftningen (se t.ex. förordning (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll). Fördelningen av uppgifterna behöver vara känd i F-verksamheten.

5. Beskrivning av F-verksamheten

F-verksamhetens inriktning

Markera bara en av inriktningarna. Den tabell där skyddsåtgärderna återfinns och inriktningen hör ihop: Laboratorieverksamhet = tabell 1a), Djurverksamhet = tabell 1a)+b), Växtverksamhet = tabell 1a)+c), Storskalig verksamhet = tabell 2.

Om du behöver fylla i flera inriktningar, har du flera F-verksamheter. Använd en blankett för varje F-verksamhet.

GMM i laboratorieverksamhet

Som GMM räknas även genetiskt modifierade celler i cellkulturer av högre organismer.

GMM i djurverksamhet eller växtverksamhet

Du kan inte anmälan innesluten användning av genetiskt modifierade djur eller växter till Arbetsmiljöverket. Här är det bara innesluten användning av GMM som avses. Djuren eller växterna i en "djurverksamhet" eller "växtverksamhet" kan vara genetiskt modifierade eller "vanliga" försöksorganismer. Om de är genetiskt modifierade, har du innesluten användning av genetiskt modifierade djur eller växter. Läs mer på www.gmo.nu.

Ange vilket eller vilka slags djur eller växter som kommer att användas, t.ex. "råtta, mus" eller "backtrav".

Storskalig verksamhet

Det är vanligt att man har en liten laboratorieverksamhet i direkt anslutning till den storskaliga odlingen av GMM, där man odlar upp ympar eller analyserar rutinprover för att följa odlingen. Sådan verksamhet kan ingå i den storskaliga F-verksamheten, under förutsättning att anläggningen även omfattar de lokalerna.

Precisering av F-verksamhetens art

Du får markera ett eller flera av alternativen.

Undervisning

Markera enbart alternativet "undervisning" om det handlar om undervisning av t.ex. studenter under grundutbildningsavsnitt eller laborationer på en gymnasieskola.

Den undervisning som ingår i en doktorands dagliga arbete räknas inte som "undervisning" i det här sammanhanget.

Vilka slags GMM som hanteras inom F-verksamheten

Välj de organismgrupper som GMM tillhör. Du kan markera en eller flera grupper. Någon närmare beskrivning behövs inte för anmälan av en F-verksamhet, men du måste alltid göra en utredning och bedömning enligt bilaga 1 AFS 2011:2.

Om du har humanpatogena GMM i din GMM-verksamhet, är det inte så troligt att du har en F-verksamhet. Ofta används virusvektorer i cellkulturer. Om de baseras på humanpatogena virus, bör man för säkerhets skull bedriva användningen i minst en L-verksamhet. Det kan även gälla replikationsdefekta virusvektorer, beroende på vilken vektor det är, i vilken form vektorn förekommer och vilka insert som finns i vektorn.

6. Beskrivning av avfallshanteringen

Även destruktion och bortskaffande av GMM är "innesluten användning" enligt definitionen. Normalt ingår det i utredningen och bedömningen av andra GMM-användningar, men för att man inte ska få ut GMM i miljön av misstag är det viktigt att också ta hänsyn till hur GMM hanteras när det blir avfall.

Beskrivning av hur GMM oskadliggörs innan de hamnar i avfallet

Kemiska medel

Om kemiska medel används, skriv i kommentaren vilka medel det är och hur de används.

Farligt avfall

När GMM i avfallet har oskadliggjorts, kan det behandlas som hushållsavfall eller farligt avfall, beroende på övrigt innehåll. Det är alltså inte nödvändigt att lämna det som farligt avfall enbart med tanke på GMM-innehållet.

Mottagare av farligt avfall med GMM som inte har oskadliggjorts

Skriv namnet på mottagaren av det farliga avfall som innehåller GMM som inte är oskadliggjorda.

7. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 § och uppgift om vilken tabell med skyddsåtgärder som tillämpas

Användaren/verksamhetsutövaren ansvarar för att dokumentation finns för alla GMM-användningar och att bara GMM-användningar där skydds nivå 1 är tillräcklig bedrivs inom F-verksamheten.

Tabell enligt bilaga 2 AFS 2011:2 som tillämpas

Om du måste kryssa för fler än ett alternativ, rör det sig troligen om flera F-verksamheter. Du behöver en blankett för varje F-verksamhet som anmäls.

**SKICKA BARA IN EN KOPIA AV DEN FÖRSTA DELEN AV
BLANKETTEN!**

Hela blanketten behålls inom organisationen.

Andra delen: Utredning, bedömning och klassificering

För vissa GMM-användningar är det uppenbart att de kan bedrivas i en F-verksamhet, men de måste ändå utredas och bedömas enligt bilaga 1 B AFS 2011:2. För sådana GMM-användningar kan ett förenklat förfarande användas. Det förfarandet omfattar punkterna 1-3 A, 4 och 5-7 i blankettens andra del.

Om alla GMM-användningar uppfyller kriterierna i den första tabellen (dvs. om svaret är "NEJ" på samtliga frågor), behöver man inte bry sig om att fylla i uppgifterna mellan de streckade linjerna dvs. punkterna 1-3 B i blanketten.

Om några GMM-användningar behöver utredas noggrannare, kan inte punkterna 1-3 A användas för alla. Skriv bara upp de GMM-användningar som uppfyller kriterierna i formuläret under 1-3 A och gå vidare i blanketten till 1-3 B för övriga GMM-användningar.

1-3 A: Identifiering av de GMM som kan användas på skyddsnivå 1 enligt kriterierna i bilaga 1 C och identifiering av andra faktorer

GMM som uppfyller kriterierna i bilaga 1 C kan normalt användas i en F-verksamhet. Kriterierna har i blanketten omsatts till frågor för att tydliggöra vad som avses. Om kriterierna uppfylls, kan du hoppa över steg 2 i proceduren som beskrivs i bilaga 1 B AFS 2011:2 och fortsätta till steg 3 i proceduren, vilket är andra delen av första formuläret. Även steg 3 har omsatts till frågor för de GMM som uppfyller kriterierna i 1 C.

1. Potentiellt skadliga egenskaper förknippade med GMM

Gå igenom listan för var och en av de GMM som kommer att användas.

3. Faktorer som ökar sannolikhet för skadliga effekter eller utsläpp till miljön

Gå igenom listan för var och en av de GMM som kommer att användas.

Lista på de GMM i F-verksamheten som uppfyller samtliga kriterier

Skriv upp de GMM som ingår i de GMM-användningar som enligt genomgången kan användas på skyddsnivå 1 och där det saknas faktorer som kan öka sannolikheten för att GMM-användningen skulle medföra skadliga effekter eller utsläpp till miljön. Om det finns flera användare som har GMM-användningar, är det lämpligt att också markera vem som har hand om vilken GMM-användning.

Listan skapad av, Uppdaterad av och Datum

Dokumentationen av utredningen och bedömningen ska sparas i F-verksamheten. Det kan ske digitalt eller som utskrift. Om förändringar sker, t.ex. om nya GMM-användningar tillkommer, så kan de föras upp på listan ifall de uppfyller samtliga kriterier. Det är rimligt att den som har gått igenom GMM-användningarna och den som har uppdaterat listan finns nedtecknade.

Gå sedan vidare till punkten 4 nedan.

Alternativ väg, när det inte är tydligt att GMM-användningen kan bedrivas i F-verksamheten

1-3 B: Utredning och bedömning

När det inte är uppenbart att en GMM-användning kan bedrivas i en F-verksamhet, behöver du utreda och bedöma GMM-användningen mer noggrant. Kopiera formulären mellan de prickade linjerna om du behöver utreda och bedöma flera GMM-användningar. Läs mer på webbplatsen om vad som avgränsar en GMM-användning.

Först identifierar du din GMM-användning med allmänna uppgifter.

GMM/mottagarorganism

"Mottagarorganism" är i detta sammanhang GMM före modifiering. Se definitionen i 2 § AFS 2011:2.

Mottagarorganismens egenskaper och identitet måste kunna beskrivas entydigt, vilket normalt medför att bara en stam/art/ motsvarande kan beskrivas i varje GMM-användning. Exempelvis kan olika stammar av *Escherichia coli* tillhöra olika riskklasser eller ge upphov till olika symptom. De olika egenskaper som karakteriserar stammarna blir avgörande för avgränsningen av mottagarorganism/GMM. Verotoxigena *E. coli* kan således inte beskrivas tillsammans med GMM som baseras på *E. coli* K12 och liknande icke-

patogena stammar. Å andra sidan kan oftast GMM som baseras på olika K12-stammar beskrivas tillsammans med GMM som baseras på olika *E. coli* B-stammar.

Beskrivningen kan vara översiktlig, men det måste tydligt framgå vad som har ändras och att man har tagit hänsyn till de potentiellt skadliga effekterna som räknas upp i bilaga 1 A AFS 2011:2.

Vektor/motsvarande

En vektor kan ha sitt ursprung från en naturligt förekommande plasmid, bakteriofag eller ett virus.

Här anger du den vektor som används. Om ingen vektor används, anger du här på vilket sätt det genetiska materialet tillförs GMM.

Riskklass/motsvarande

Du ska avgöra vilken riskklass en humanpatogen tillhör med hjälp av kriterierna i bilaga 2 A Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet. Se även tabellen i bilaga 2 B AFS 2005:1.

I Sverige finns ingen lista över växt- eller djurpatogener, men kriterierna kan till viss del tillämpas även för sådana. Ersätt då "människa" med "djur" eller "växter".

Infört genetiskt material

GMM som kan användas i en F-verksamhet har inte fått någon egenskap som kan ge potentiellt skadliga effekter genom själva förändringen (den genetiska modifieringen). Var därför noga med att gå igenom vad som införs och vilket genuttryck som skulle kunna ske.

Exempel på insert som skulle kunna orsaka skadliga effekter: virulensfaktorer, uttryck av biologiskt aktiva substanser, receptorbindande egenskaper som ger vidgat värdspektrum, toxiner, kända onkogener, överlevnadsstrukturer, upp- eller nedreglering av essentiella gener osv.

Förväntad funktion i GMM

Även om den genetiska modifieringen inte kan medföra några skadliga effekter, ska den förväntade funktionen redovisas.

Det genetiska materialets ursprung/givarorganism

Här anger du varifrån det genetiska materialet kommer. Ange också från vilken/vilka organismer det är hämtat.

Givarorganism finns i användningen

Om du har en patogen givarorganism som finns med i GMM-användningen på något sätt, kan det vara ett skäl till att en högre skyddsnivå behövs. Ange därför om den finns med.

1. Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM

De potentiellt skadliga effekter som ska beskrivas är sådana som skulle kunna uppstå om inga skyddsåtgärder alls används.

För GMM, mottagarorganism, eventuell vektor samt infört genetiskt material ska du ange vilken/vilka potentiellt skadliga effekter som skulle kunna uppstå av GMM-användningen. De skadliga effekterna motsvaras av listan i bilaga 1 A AFS 2011:2.

2. Bedömning av de identifierade potentiellt skadliga effekterna

Bedöm hur allvarlig varje enskild, identifierad, potentiellt skadliga effekt är, om du har identifierat någon sådan hos GMM/ mottagarorganism, vektor eller infört genetiskt material. Bedöm också hur sannolikt det är att den skadliga effekten uppstår, om inga skyddsåtgärder alls används.

Skalan "försumbar - låg - måttlig - hög" kan jämföras med definitionerna av F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet i 2 § förordning 2000:271.

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

Enligt svensk lagstiftning får inte GMM släppas ut till miljön utan särskilt tillstånd (det är då avsiktlig utsättning, se 13 kap. miljöbalken).

Utred och bedöm ifall den specifika användningen av GMM skulle kunna öka sannolikheten för att en identifierad potentiellt skadlig effekt verkligen skulle uppstå eller för att GMM kommer ut i miljön.

Utred också om den miljö där GMM riskerar att hamna i vid ett utsläpp innehåller särskilt känsliga organismer som skulle kunna ta skada av GMM.

För storskaliga användningar behöver du också bedöma om utsläpp av en stor mängd GMM i sig skulle kunna påverka en känslig miljö.

Du ska alltid gå igenom punkterna 4-7.

4. Bedömning av vilka skyddsåtgärder som behövs

När du har identifierat om, och i så fall vilka, potentiellt skadliga effekter som kan förknippas med GMM, ska du bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Se också bilaga 2 A AFS 2011:2 och tabellerna i bilaga 2 B AFS 2011:2. Om du hittar skyddsåtgärder i tabellerna som finns i anläggningen men som inte behövs, ska de inte tas med vid jämförelsen eftersom det bara är de skyddsåtgärder som behövs som avgör skyddsnivån.

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

Jämför de skyddsåtgärder som du har kommit fram till behövs med skyddsåtgärderna i den tabell i bilaga 2 B AFS 2011:2 som matchar F-verksamhetens inriktning.

Tabell med de skyddsåtgärder som behövs för GMM-användningen

Tabellernas skyddsåtgärder är grupperade efter olika slags arbete med GMM som är vanligt förekommande. Kryssa för den tabell som stämmer överens med F-verksamhetens inriktning. Du ska bara välja en tabell. Om du t.ex. har både laborieverksamhet och djurverksamhet med GMM, behöver du anmäla två GMM-verksamheter och ska då använda två blanketter.

Varje tabell är uppbyggd så att skyddsåtgärderna är listade i den vänstra kolumnen. De skyddsåtgärder som behövs eller inte behövs samt de som kan komma att behövas eller inte

behövas i det enskilda fallet, har markerats i de fyra kolumnerna till höger. Varje kolumn motsvarar en skyddsnivå, där skyddsnivå 1 är den lägsta skyddsnivån och skyddsnivå 4 är den högsta skyddsnivån.

Under vissa speciella omständigheter är inte någon tabell tillämplig. Då bör du kontakta Arbetsmiljöverkets GMM-handläggare för mer information om hur du ska gå tillväga.

Tillräcklig skyddsnivå och Klassificering

Jämför den uppsättning skyddsåtgärder som du har bedömt behövs, med dem i den tabell i bilaga 2 B AFS 2011:2 som motsvarar F-verksamheten.

Om skyddsnivå 1 är tillräcklig för att hålla GMM inneslutna och skydda människors hälsa och miljön, tillhör dina GMM-användningar en F-verksamhet.

Om det behövs skyddsåtgärder från en annan tabell eller från en annan skyddsnivå för någon/några GMM-användningar, måste de hanteras för sig antingen i en egen F-verksamhet eller i en L-verksamhet.