

## Vägledning till blanketten Anmälan av ny GMM-användning (L-a)

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](http://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 eller flera nya GMM-användningar i en redan anmäld L-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 4 B 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](mailto:arbetsmiljoverket@av.se) eller till Arbetsmiljöverket, 112 79 Stockholm.

### En ny GMM-användning eller uppdatering av en befintlig?

Vad som skiljer en GMM-användning från en annan är olika från fall till fall. En tumregel är att en GMM-användning begränsas av en (slags) GMM/mottagarorganism, en (slags) vektor, insatt genetiskt material som kan beskrivas ganska entydigt och där man samma skyddsåtgärder behövs med hänsyn till användningssättet och det biologiska materialet.

Det finns ingen knivskarp gräns för när du har en helt ny GMM-användning bara med anledning av det insatta genetiska materialet. När du har helt nya kombinationer eller genetiskt material som kan förmodas fungera på ett helt annat sätt än de tidigare, måste du gå igenom den utredning och bedömning som tidigare har gjorts för att avgöra om det "nya" införda genetiska materialet ändrar förutsättningarna för utredningen och bedömningen och därmed valet av skyddsåtgärder.

Små förändringar av GMM-verksamheten som inte medför att det är frågan om en ny användning, är andra varianter (modifieringar) av samma införda genetiska material som tidigare, andra markörgener eller en ny metod så länge samma skyddsåtgärder är tillräckliga.

Om en ny GMM/mottagarorganism eller en ny slags vektor ska användas, behöver du i regel anmäla en ny GMM-användning. Samma sak gäller om du ska använda GMM i en annan L-verksamhet, t.ex. i en djurverksamhet eller på en annan plats.

## **Första delen: Anmälan av en ny GMM-användning**

### **1. Arbetsmiljöverkets id-nummer för L-verksamheten**

Här skriver du det id-nummer som L-verksamheten har fått i den underrättelse som skickats från Arbetsmiljöverket i samband med handläggningen av anmälan av L-verksamheten.

### **2. Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar**

Kopiera formuläret så att du har ett för varje person.

Se till att du har skrivit upp alla GMM-användningar som hör till varje person, om det är flera personer inblandade.

### **GMM-användning/-användningar**

Skriv in samma beteckning för GMM-användningarna som i blankettens andra del. Om det bara finns en person, kan du skriva "samtliga" eller lämna fältet tomt.

### **Tilldelad uppgift**

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

### **Uppgifter om de GMM-användningar som anmäls**

Punkten 4 kommer före punkten 3 i blanketten. Därför kommer också punkten 4 före punkten 3 i den här vägledningen.

### **4. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat**

Använd en rad för en GMM-användning.

Beskrivningen bör minst omfatta varför den specifika GMM används och hur den används. Du ska också beskriva vad som förväntas bli resultatet av genmodifieringen och vad försökens större syfte är, t.ex. målsättningen i tillämpad forskning.

### **3. Uppgifter om GMM-användningarna**

Använd en rad för varje GMM-användning. Du kan enkelt fylla på rader genom att ställa markören i radslutet på sista raden och trycka på Enter-tangenten (Retur).

### **Fördelning inom anläggningen**

Ange vilka rum som var och en av de olika GMM-användningarna kommer att förekomma i. Om hela anläggningen är aktuell, kan du skriva det. Är anläggningen stor och du egentligen bara ska använda några få rum i den, är det de rummen som ska anges. Om du i framtiden

flyttar användningen till andra lämpliga rum inom anläggningen för verksamheten skickas den uppgiften in till Arbetsmiljöverket vid den årliga uppdateringen.

Om ett eller flera rum tillkommer, kan en ritning eller skiss behöva bifogas. Skriv i så fall bilagans namn i fältet. Tänk på att anläggningen i en L-verksamhet inte kan vara alltför utspridd, även om det är samma gatuadress. Det är också lämpligt att ange vilken slags rum det är, t.ex. laboratorium eller kylrum.

### **Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar**

Använd en rad för en GMM-användning.

Vi förutsätter att alla skyddsåtgärder på skyddsnivå 2 i den tabell som tidigare har angetts, tillämpas, se tabellerna under punkten 4 i den utredning och bedömning som du ska ha gjort innan du fyller i anmälan.

Om bara de skyddsåtgärder som är obligatoriska på skyddsnivå 2 behövs för GMM-användningen, markerar du i kolumnen. Då ska du inte markera någon av de andra skyddsåtgärderna.

Om du behöver en eller flera skyddsåtgärder med texten "Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §", ska du markera vilka nummer på skyddsåtgärderna som du har kommit fram till behövs, under lämplig tabell.

### **Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar, där det behövs**

Om det finns separata instruktioner som bara gäller för en eller ett par GMM-användningar, redovisas vilken instruktion som gäller vilken GMM-användning. Du kan skriva in beteckningen på flera GMM-användningar för samma bilaga/instruktion på samma rad så behöver du inte upprepa texten i onödan.

Ändrade instruktioner för hela L-verksamheten lämnas som en uppdatering.

### **Om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt**

#### *Hantering av avfall (tillägg/ändring)*

En ny uppgift, dvs. ett tillägg till befintlig hantering, skrivs i kolumnen "ny uppgift" och kolumnen "tidigare uppgift" lämnas tom. Vi förutsätter då att den tidigare hanteringen fortfarande gäller, men med tillägg av den nya uppgiften.

En ändrad uppgift skrivs i kolumnen "ny uppgift" och den uppgift som inte längre gäller skrivs i kolumnen "tidigare uppgift".

#### *Ny ungefärlig volym*

Det är vätskevolymen i ett och samma kärl vid ett och samma tillfälle som avses här. Om man har en användning där man inte odlar men hanterar GMM t.ex. djurverksamhet där man injicerar GMM, anges volymen vätska som finns i den största behållare som används.

Ibland kan man behöva skyddsåtgärder från tabell 2 (storskalig verksamhet) även för mindre volymer än 500 liter. Det är inte skalan i sig som avgör vilken tabell som är lämplig. Gränsen > 500 liter beror på att du behöver ha tillstånd från Arbetsmiljöverket för odling av smittämnen i riskklass 2 i volymer > 500 liter.

## 5. Uppgifter om det biologiska materialet

Det finns tre formulär för tre olika GMM-användningar redan från början. Om du behöver fler, kan du kopiera ett formulär och klistra in nedanför. Kom ihåg att ändra numreringen på GMM-användningen i så fall.

Använd samma beteckningar som i blankettens andra del.

### 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 karaktäriserar 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.

### Riskklass

Om GMM och mottagare hamnar i olika riskklasser, anger du det i rutan. Du avgör vilken riskklass en humanpatogen tillhör med hjälp av kriterierna i bilaga 2 A och i tillämpliga fall listan i bilaga 2B i AFS 2005:1 (föreskrifterna om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet).

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".

### Egenskaper före modifiering, Egenskaper efter modifiering

Skriv upp de egenskaper som är relevanta för utredningen och bedömningen, t.ex. "sporbildare" eller "har adhesiner".

### 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, anges i stället på vilket sätt det genetiska materialet tillförs GMM.

Har du en virusvektor med humant ursprung, är det bra om du också anger ifall vektorn är replikationsdefekt eller inte. Utredningen och bedömningen i blankettens andra del bör visa om även en replikationsdefekt virusvektor behöver användas på skyddsnivå 2. Bara när vektorn inte förekommer i en form som skulle kunna ta sig in i arbetstagarens celler kan du använda den på skyddsnivå 1, förutsatt att inga andra skadliga effekter skulle kunna uppstå.

Om du inte har en vektor, kan du beskriva metoden för införande av det genetiska materialet här.

### **Infört genetiskt material**

Var noga med att gå igenom vad som införs och vilket genuttryck som skulle kunna ske.

#### *Avsedd funktion, beskrivning*

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

Om syftet är att undersöka specifika gener, brukar man känna till det införda genetiska materialets funktion och förväntar sig ett visst resultat eller en viss funktion i GMM.

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

Ange även eventuella markörgener.

När man letar efter gener (screenar) eller specifika sekvenser, handskas man ett stort "okänt" genmaterial. Men att sekvensen i den aktuella klonen är okänd betyder inte att man inte vet vad som skulle kunna finnas där. Givarorganismen är känd och man vet i regel vad man letar efter.

#### *Givarorganism i användningen*

Om givarorganismen förekommer under användningen och är t.ex. en patogen organism, kan det vara en viktig faktor för bedömningen av vilka skyddsåtgärder som behövs. Ange därför om den finns med, genom att markera i rutan.

### **6. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 §**

Användaren/verksamhetsutövaren ansvarar för att dokumentation finns för alla GMM-användningar och att bara GMM-användningar där skyddsnivå 2 är tillräcklig bedrivs inom L-verksamheten.

#### **Identifierade potentiellt skadliga effekter**

Redovisa summariskt de potentiellt skadliga effekter som du har identifierat under utredningen i blankettens andra del. Använd en rad för varje GMM-användning.

**Här slutar den första delen av blanketten.  
SKICKA BARA IN EN KOPIA AV DEN FÖRSTA DELEN AV**

## **BLANKETTEN TILL ARBETSMILJÖVERKET!**

Resten behålls inom organisationen och ska kunna uppvisas på begäran av Arbetsmiljöverket, t.ex. i samband med handläggningen av ärendet eller vid en inspektion.

### **Andra delen: Utredning, bedömning och klassificering**

Du kan börja med att fylla i punkt 4 och 5 i första delen av blanketten, om du har tydligt avgränsade GMM-användningar. Fortsätt sedan med den här delen av blanketten, så att du säkert vet att de GMM-användningar som du ska anmäla verkligen tillhör L-verksamheten. I annat fall bör du börja med punkt 4 för den första GMM-användningen och sedan fortsätta med den här delen.

Tillvägagångssättet i bilaga 1 AFS 2011:2 ska följas för alla GMM-användningar i en L-verksamhet. Blankettens andra del är uppbyggd efter tillvägagångssättet i bilaga 1 AFS 2011:2 och punkterna har samma numrering som i bilaga 1 B AFS 2011:2. Det är bra om du också har föreskrifterna AFS 2011:2 till hands när du gör utredningen, bedömningen och klassificeringen.

### **GMM-användning**

Ange en egen, unik beteckning för den GMM-användning som du ska utreda och bedöma. Den bör inte vara längre än 50 tecken.

Om du har fler än en GMM-användning, måste du först kopiera blanketten mellan de prickade linjerna och klistra in nedanför den sista prickade linjen så många gånger som behövs. Det är bra om du i så fall numrerar GMM-användningarna (använd platsen där det är ett streck \_\_\_\_).

### **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, vektor och infört genetiskt material (samt givarorganism om den finns med i användningen) 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.

En kortfattad beskrivning av GMM, mottagarorganism, vektor och infört genetiskt material skriver du under punkt 11 i blankettens första del, så behöver du inte skriva samma sak på flera ställen.

### **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 (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 utsläpp av GMM i miljön.

Utred också om den miljö där GMM riskerar att hamna 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.

Några sätt att hantera GMM kan öka sannolikheten för t.ex. aerosoler eller för att man ska råka skada sig. Det är viktigt att du också identifierar sådana moment när du ska bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs.

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

När du har identifierat 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.

Om du behöver ha skyddsåtgärder "beroende av resultatet av utredningen i 3 §", ska motsvarande nummer också kryssas för i den första delen av blanketten.

Ta gärna bort den tabell som inte är tillämplig för din GMM-användning.

### **5-7. Jämförelse av de skyddsåtgärder som behövs med tabell i bilaga 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 L-verksamhetens inriktning.

### **Välj den tabell/tabellkombination som innehåller de skyddsåtgärder som behövs**

Tabellernas skyddsåtgärder är grupperade efter olika slags arbete med GMM som är vanligt förekommande och ska stämma med inriktningen på L-verksamheten som din GMM-användning tillhör. Du kan bara välja en tabell. Om du t.ex. har både laborativ verksamhet och djurverksamhet med GMM, behöver du 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 skydds nivå, där skydds nivå 1 är lägsta skydds nivå och skydds nivå 4 är den högsta skydds nivå.

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 skydds nivå 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 L-verksamheten.

Om skydds nivå 2 är tillräcklig för att hålla GMM inneslutna och skydda människors hälsa och miljön, tillhör dina GMM-användningar en L-verksamhet.

Om det behövs skyddsåtgärder från en annan tabell eller från en högre skydds nivå för någon/några GMM-användningar, måste de hanteras för sig antingen i en egen L-verksamhet eller på en annan skydds nivå i en R-verksamhet.