

Vägledning till blanketten Anmälan av L-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 L-verksamhet inklusive de GMM-användningar som ska ske i L-verksamheten. 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 A 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 L-verksamhet

Egen beteckning för L-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 om sådan förekommer

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 beteckningen.

Anläggningens avgränsning.

För en L-verksamhet behöver du ange i vilka rum anläggningen finns. Bifoga också en ritning eller skiss över anläggningen. Eventuella skrivrum, pausutrymmen, förråd och andra "rena" områden ska inte ingå i anläggningen.

Precisera vilka rum som gäller den egna anläggningen och ange eventuella gemensamma delar av anläggningen, om det finns andra GMM-verksamheter i samma lokaler. Om det finns flera L-verksamheter med samma inriktning och organisatoriska tillhörighet i samma anläggning, är det lämpligt att se över hur ansvaret för L-verksamheterna har fördelats.

Beskrivning av anläggningen.

Markera de typer av rum som används för innesluten användning av GMM i L-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 också svarar för L-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 L-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 L-verksamhetens ledning eller säkerhet, behövs information vid d).

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 L-verksamheten.

e) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar

Kopiera formuläret så att du har ett för varje person.

Skriv in samma beteckning för GMM-användningarna som du har givit dem under punkten 10. I övrigt fyller du i enligt instruktionerna ovan c)-d).

5. Beskrivning av L-verksamheten

L-verksamhetens inriktning

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

Om du behöver fylla i flera inriktningar, har du fler än en L-verksamhet. Använd en blankett för varje L-verksamhet.

GMM i laborieverksamhet

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

GMM i djurverksamhet eller växtverksamhet

Du kan inte anmäla innesluten användning av genetiskt modifierade djur eller växter till Arbetsmiljöverket. I blanketten avses bara innesluten användning av GMM. Djuren eller växterna i en "djurverksamhet" eller "växtverksamhet" kan vara genetiskt modifierade eller "vanliga" icke modifierade försöksorganismer. Om de är genetiskt modifierade, har du också innesluten användning av genetiskt modifierade djur eller växter. Läs mer på www.gmo.nu för att ta reda på vilken myndighet du ska kontakta för att anmäla eller ansöka om tillstånd.

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

Precisering av L-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.

Ungefärlig volym GMM som används vid ett och samma tillfälle i ett och samma kärl

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.

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 i så fall inte nödvändigt att lämna det som farligt avfall på grund av 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. Lämna fältet tomt ifall GMM oskadliggörs inom verksamheten.

7. Skyddsåtgärder: den tabell enligt bilaga 2 AFS 2011:2 som tillämpas

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

8. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner

Instruktioner som är gemensamma för L-verksamhetens alla GMM-användningar

Du kan enkelt fylla på en rad genom att ställa markören längst till höger om sista raden och klicka på Enter-tangenten (Retur).

Vissa hanterings- och skyddsinstruktioner är lämpliga att ha för alla GMM-användningar. Det är sådana instruktioner som avses.

Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar

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 antalet bilagor i onödan.

Uppgifter om de GMM-användningar som ingår i L-verksamheten

Punkten 10 kommer före punkten 9 i blanketten. Därför kommer också punkten 10 före punkten 9 i den här vägledningen.

10. 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.

9. Översikt över GMM-användningarna

När du redovisar var de olika GMM-användningarna bedrivs och vilka skyddsåtgärder som behövs, finns det små siffror längst till vänster för att markera att du ska redovisa varje

GMM-användning för sig. Använd samma beteckningar som du tidigare har angett (i blankettens andra del).

Du kan enkelt fylla på en rad genom att ställa markören längst till höger om sista raden och klicka på Enter-tangenten (Retur).

Den del av anläggningen som kommer att användas

Ange vilka rum som kommer var och en av de olika GMM-användningarna kommer att förekomma i. Om hela anläggningen är aktuell, kan du skriva det.

Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar

Använd en rad för en GMM-användning.

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

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. Därför ska du inte markera "endast de obligatoriska behövs". Om du behöver en eller flera skyddsåtgärder med texten "Ja, om det behövs enligt utredningen i 3 §", ska du göra en markering för de skyddsåtgärder som behövs, under tillämplig tabell.

11. 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 arbetsmiljörisiker – 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 införda genetiska materialets avsedda funktion. Du kan ange genens namn eller typ av insert här om du inte har angett det tidigare.

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

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.

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.

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.

12. 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 10 och 11 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 11 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 _____) men det är inte nödvändigt.

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 allvarig 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 markeras 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. Du kan bara välja en tabell. Om du t.ex. har både laboratorieverksamhet och djurverksamhet med GMM, behöver du anmäla två L-verksamheter och 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 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 L-verksamheten.

Om skyddsnivå 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 skyddsnivå för någon/några GMM-användningar, måste de hanteras för sig antingen i en egen L-verksamhet eller på en annan skyddsnivå i en R-verksamhet.