**F** Anmälan av F-verksamhet

*Version 4 - Senast ändrad den 16 december 2022.*

|  |
| --- |
| Den första delen av den här blanketten används för att anmäla en F-verksamhet enligt bilaga 3 i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Den andra delen är ett hjälpmedel för dokumentationen enligt 4 § och ska inte bifogas till anmälan utan behålls i F-verksamheten. I slutet av det här dokumentet finns information om hur du fyller i blanketten. |
| *Skicka en kopia av blankettens första del till* [*arbetsmiljoverket@av.se*](mailto:arbetsmiljoverket@av.se)*. Ange* ***”GMM-anmälan F-verksamhet”*** *och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Glöm inte eventuella bilagor. Du kan skicka en utskrift till Arbetsmiljöverket Box 9082, 171 09 Solna om du inte vill använda e-post.* |

# Kontaktuppgifter för anmälan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kontaktperson för anmälan** | | |
| **Namn** | | |
|  | | |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unik referens för anmälan** *(exempelvis internt diarienummer)* |
|  |

# Allmänna uppgifter om anmälan

|  |
| --- |
| **Er egen beteckning för F-verksamheten** *(max 50 tecken)* |
|  |

## 1. Verksamhetsutövaren

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn** | **Organisationsnummer** |
|  |  |
| **Adress** | |
|  | |

## 2. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer

|  |  |
| --- | --- |
| **Biosäkerhetskommitté eller motsvarande** | |
|  | |
| **Namn** | **Befattning** |
|  |  |
| **Kortfattad redovisning av de eventuella råd som har lämnats** | |
|  | |

Uppgifter om anläggningen och personer

## 3. Anläggningen där GMM ska användas

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anläggningens besöksadress** (gatuadress och ort) | | | | **Eventuellt husnummer/motsvarande** | | |
|  | | | |  | | |
| **Avgränsning** (våningsplan, rumsnummer etc.) | | | | **Eventuell ritning eller skiss som bilaga nr** | | |
|  | | | |  | | |
| **Översiktlig beskrivning av anläggningen** | | | | | | |
| Laboratorier |  | Djurrum/motsv. |  | | Växthus/-odlingskammare |  |
| Kyl-/frys-/värmerum |  | Autoklav-/diskrum |  | | Centrifug-/apparatrum |  |
| Fermentorer/motsv. |  | Annat (beskriv vad): |  | | | |

## 4. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

|  |
| --- |
| **a) Avdelning/institution/motsvarande som ansvarar för F-verksamheten** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b) Person som har övergripande ledningsansvar för F-verksamheten** | | |
| **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** | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **c) Eventuell annan person med ansvar för ledning och/eller säkerhet** | | |
| **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** | | |
|  | | |

# Uppgifter om F-verksamheten

## 5. Beskrivning av F-verksamheten

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **a) F-verksamhetens inriktning** *endast* ***ett*** *alternativ!* | | | | | |
| **Laboratorieverksamhet** |  | **Storskalig verksamhet** |  | **Annan verksamhet**  (*beskriv*): |  |
| **GMM i djurverksamhet\***  *Art/arter:* |  | **GMM i växtverksamhet\***  *Art/arter:* |  |  | |
|  | |  | |

*Observera att innesluten användning av GMO som inte är GMM handläggs av andra myndigheter.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **b) Precisering av F-verksamhetens art** | | | | | |
| **Forskning och utveckling** |  | **Undervisning** (gymnasial) |  | **Undervisning** (eftergymnasial) |  |
| **Pilotförsök** |  | **Produktion** |  | **Diagnostik/Analys** |  |
| **Annan** (beskriv)**:** |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **c) Vilka slags GMM hanteras inom F-verksamheten** | | | | | |
| **Bakterier** (inklusive arkéer) |  | **Virus** (ej humanpatogena) |  | **Svampar** |  |
| **Protozoer** |  | **Animal-/humanceller** |  | **Växtceller** |  |
| **Annat** (beskriv)**:** |  | | | | |

## 6. Beskrivning av avfallshanteringen

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

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

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

## 7. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM

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

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

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

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

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

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

## Förenklad utredning, steg I A

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

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

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

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

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

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

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

## Utförlig utredning, steg I B

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

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

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

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

*Klistra in formuläret för nästa användning här*

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Tabell 1 a) obligatoriska åtgärder för laboratorie-, djur och växtverksamheter** | |
| 7. Bänk som är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra |  |
| 8. Anordning för handtvätt |  |
| 18. Lämplig skyddande klädsel, i allmänhet laboratorierock |  |
| 22. Autoklav i anslutning till anläggningen om inte annan tillfredsställande dekontaminering finns |  |
| 23. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras |  |
| 24. Avfall som innehåller GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § |  |
| 25. Särskilda rutiner vid spill och andra oönskade händelser |  |
| **Tabell 1 a) åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** | |
| 6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses |  |
| 15. Särskilda åtgärder vidtas mot spridning av aerosoler |  |
| 17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet |  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) |  |
|  | |
| **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); behov enligt utredningen i 3 § |  |
| 7. Eventuell bänk är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontaminerings­medel och är lätt att rengöra; övriga ytor om det behövs enligt utredningen i 3 § |  |
| 26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar; behov enligt utredningen i 3 § |  |
| 28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering; behov enligt utredningen i 3 § |  |
| 29. Åtgärder för att begränsa risken för att djuren smiter utanför avgränsningen |  |
| 30. Förbränning av djurkroppar (rekommenderas) |  |
| 31. Strö och avfall dekontamineras; behov enligt utredningen i 3 § |  |
|  | |
| **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; behov enligt utredningen i 3 § |  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) |  |
| 33. Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten; behov enligt utredningen i 3 § |  |
| 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 |  |
| 12. Bänk, om sådan finns, är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra |  |
| 13. Anordning för handtvätt |  |
| 19. Särskilda arbetskläder används inom det avgränsade området |  |
| 24. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras |  |
| 25. Dekontaminering av större mängder kulturvätska, inklusive processavloppet sker innan vätskan lämnar det slutna systemet för vidare hantering, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § |  |
| **Tabell 2 åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** | |
| 2. Avluftning från slutna system kontrolleras |  |
| 3. Tätningar utformas så att utsläpp av GMM minimeras eller förhindras |  |
| 6. Slutna system placeras inom ett avgränsat område |  |
| 10. Särskilda åtgärder för att minimera luftföroreningar |  |
| 17. Aerosolbildning vid provtagning, tillsats, uttag eller överföring av material begränsas |  |
| 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 |  |
| 23. Hela volymen från det slutna systemet kan tas omhand och dekontamineras vid olycka |  |
| 26. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser |  |

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

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

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

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

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

## Plats för egna kommentarer

|  |
| --- |
|  |

# 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 finns 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 ska fylla i blanketten. De uppgifter som ska lämnas hittar du i bilaga 3 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 delen 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](mailto:arbetsmiljoverket@av.se). Ange ”**GMM-anmälan F-verksamhet**” 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 F-verksamhet

Alla fält och uppgifter kommenteras inte, men du måste ändå fylla i de uppgifter som krävs, se bilaga 3 i föreskrifterna AFS 2011:2. Du hittar mer information på vår webbplats.

Kontaktuppgifter för anmälan

## Kontaktperson för anmälan

Ange namn och kontaktuppgifter till den person som Arbetsmiljöverket ska kontakta vid eventuella frågor om anmälan och vid korrespondens.

## Unik referens för anmälan

Ange en unik referens för anmälan, exempelvis ert interna diarienummer som vi kan hänvisa till vid eventuella frågor och kontakt.

# Allmänna uppgifter om anmälan

## Egen beteckning för F-verksamheten

Ange en egen beteckning som identifierar GMM-verksamheten. Den bör inte överskrida 50 tecken.

## 1. Verksamhetsutövaren

Verksamhetsutövaren är vanligtvis en juridisk person, inte en enskild forskningsgruppsledare eller en kommunal gymnasieskola. Ange det namn och den adress som hör till organisations­numret, till exempel Universitetet i A, Box 00, A-orten.

## 2. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning

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

Uppgifter om anläggningen och personer

## 3. Anläggningen där GMM ska användas

Anläggningens adress är den gatuadress eller besöksadress som hör till den byggnad där anläggningen finns. Om det finns nummer, bokstäver eller andra beteckningar på hus eller delar av hus ska du ange beteckningen om det är relevant.

För en F-verksamhet räcker det att du anger var i byggnaden anläggningen finns. Du behöver inte lämna en ritning eller skiss.

Om det finns andra GMM-verksamheter på samma plats, precisera vilka rum som gäller för den egna anläggningen och vilka rum som delas med andra GMM-verksamheter.

## 4. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

### a) Avdelning/institution/motsvarande som ansvarar för F-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 F-verksamheten. Vid en stor institution som har verksamhet på flera platser, kan det vara lämpligare att anmäla flera verksamheter.

### b) Person med övergripande ansvar för F-verksamhetens ledning och/eller säkerhet.

Här anger du vem som har tilldelats övergripande ansvar för F-verksamheten. Det behöver inte vara någon chef men är ofta det. Ibland är ansvaret delat. Då behöver du precisera vem som har vilket ansvar.

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

I en stor F-verksamhet kan enskilda personer ha tilldelats uppgifter för sina egna försök. Du behöver normalt inte ange det vid en anmälan om en F-verksamhet. Om en annan person har tilldelats ansvar som inte faller under den personen som anges under punkt c, så ska det anges här.

# Uppgifter om F-verksamheten

## 5. Beskrivning av F-verksamheten

### a) F-verksamhetens inriktning

Här ska du bara markera en av inriktningarna. Använd en ny blankett om det är frågan om en till inriktning.

En storskalig verksamhet är inte nödvändigtvis flera hundra liters odlingsvolym. Det som avgör inriktningen är vilken av tabellerna i bilaga 2 B som behövs.

### b) Precisering av F-verksamhetens art

Du kan däremot precisera verksamhetens art genom att ange ett eller flera alternativ. Observera att alternativet ”undervisning” inte syftar på doktoranders vardagliga arbete. Kryssa i alternativet om det gäller undervisning i kurslaboratorier eller liknande.

### c) Vilka slags GMM hanteras inom F-verksamheten

Glöm inte att ange vilken eller vilka organismgrupper som förekommer i verksamheten. Om du har genetiskt modifierade virusvektorer som är baserade på humanpatogena virus i partikelform, måste du sannolikt anmäla en L-verksamhet.

Innesluten användning av genetiskt modifierade djur eller växter, till exempel möss, handläggs av Jordbruksverket och genetiskt vattenlevande organismer, till exempel zebrafisk, handläggs av Havs- och vattenmyndigheten. Har du innesluten användning av GMM i genetiskt modifierade djur eller växter, måste du därför också kontakta Jordbruksverket eller Havs- och vattenmyndigheten om du inte redan har gjort det.

## 6. Beskrivning av avfallshanteringen

Även destruktion och bortskaffande av GMM är innesluten användning enligt definitionen i miljöbalken. I utredningen och bedömningen ska du avgöra om det behövs särskilda åtgärder för avfallshanteringen jämfört med de vanliga avfallsrutinerna.

GMM som har oskadliggjorts kan hanteras som vanligt avfall. Det kan finnas andra skäl att lämna det som farligt avfall, till exempel om det innehåller farliga kemikalier.

Om din huvudsakliga verksamhet omfattar destruktion av avfall med GMM, finns det en annan, anpassad blankett som du bör använda. Den heter F-avfall och finns på [www.av.se](http://www.av.se).

### a) Ange vilket slags avfall med GMM som uppkommer

Ange vilket slags avfall och i vilken form avfall med GMM förekommer.

### b) Beskrivning av hur GMM oskadliggörs i avfallet

Här ska du redogöra för hur GMM dekontamineras eller destrueras.

### c) Mottagare av farligt avfall med GMM som inte har oskadliggjorts

Lämnar ni avfall med GMM som inte är oskadliggjorda, behöver du uppge vem som tar emot och destruerar avfallet.

## 7. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM

Välj bara en tabell och kryssa i de skyddsåtgärder som ni enligt er utredning behöver använda.

Om du behöver välja fler tabeller, innebär det att du har flera verksamheter och behöver därmed anmäla dem separat, se punkt 5.

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

### Bekräftelse

Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för F-verksamheten samt att skyddsåtgärder enligt punkt 7 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. Den ska kunna visas upp på förfrågan av Arbets­miljöverket. Dokumentera också förändringar, till exempel en ny GMM-användning. Glöm därför inte att ange datum.

## Sammanfattning

Steg I. Börja med den förenklade utredningen i steg I A. I många fall är det uppenbart att din GMM-användning kan bedrivas inom en F-verksamhet. Du måste ändå utreda och bedöma den enligt bilaga 1 i föreskrifterna. För sådana användningar kan du använda den förenklade utredningen, steg I A. Skulle någon av dina GMM-användningar ge svaret JA på någon punkt, behöver du gå till steg I B för den användningen.

Steg II. Fortsätt med bedömningen av vilka skyddsåtgärder som behövs. Du kan använda samma blankett för hur många GMM-användningar som helst, så länge de skyddsåtgärder som behövs ryms inom samma tabell, verksamhetsinriktning och skyddsnivå.

Steg III. Här jämför du dina valda skyddsåtgärder med tabellerna i bilaga 2 B AFS 2011:2 för att bekräfta att skyddsnivå 1 är tillräcklig.

## Steg I A. Förenklad utredning

GMM som uppfyller kriterierna i bilaga 1 C i föreskrifterna kan normalt användas i en F-verksamhet. I blanketten har vi gjort om kriterierna till frågor för att förtydliga vad som avses. För alla GMM-användningar som ger svaret NEJ på samtliga frågor, kan du hoppa över steg I B och gå direkt till steg II. Du hittar mer information om potentiella risker på vår webbplats, länk [www.av.se](http://www.av.se). Här tolkar vi några av begreppen.

### Dekontaminering av GMM

Frågan om dekontaminering gäller en jämförelse med hur man redan gör i verksamheten, oavsett om det förekommer GMM eller bara omodifierade mikroorganismer. Tänk på att GMM inte får komma utanför inneslutningen även om de är ofarliga för människors hälsa eller miljön. Normalt behöver GMM oskadliggöras innan de hälls ut eller kastas i soporna. Om en GMM till exempel bildar sporer, kan du behöva ta till andra åtgärder än de normala. Då behöver du utreda GMM-användningen mer noga i steg I B.

### Lista över de GMM som har utretts

Alla GMM som uppfyller kriterierna, dvs. som ger svaret NEJ på samtliga frågor, ska du skriva upp i listan. Om ni är flera användare i GMM-verksamheten är det lämpligt att du markera vem som har vilken GMM-användning. Skulle listan bli lång, kan du göra ett eget dokument. Glöm inte bort att hänvisa ordentligt så att det är tydligt vilken F-verksamhet som listan hör till. Du kan fylla på listan vid behov.

## Steg I B. Utförligare utredning

Du behöver utreda de GMM-användningar som inte uppfyller samtliga kriterier i steg I A noggrannare. Samma sak gäller för GMM som inte helt entydigt kan användas inom en F-verksamhet. Då använder du steg I B. Här ska du bara fylla i uppgifter om en GMM-användning i taget. Kopiera därför formuläret i I B och klistra in så många kopior som du behöver. Du hittar mer information om potentiella risker på vår webbplats, länk [www.av.se](http://www.av.se). Här tolkar vi några av begreppen.

### 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.

### Virusvektorer och cellkulturer

Om du har fria partiklar av en virusvektor som baseras på ett humanpatogent virus, kan det vara 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 inom F-verksamheten.

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.

### 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.

### Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM

De potentiellt skadliga effekterna är sådana som skulle kunna uppstå om inga skyddsåtgärder alls används.

### Bedömning av de identifierade skadliga effekterna

Tänk på att jämföra med en situation utan några som helst skyddsåtgärder. Bedöm hur allvarlig varje potentiellt skadlig effekt är med skalan ”försumbar-låg-måttlig-hög”. Jämför gärna med definitionerna av F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet för att få en uppfattning om vad som är en rimlig bedömning.

### 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 bedöma om GMM-användningen ökar sannolikheten för att GMM kommer utanför inneslutningen. Du behöver också ta hänsyn till den miljö som GMM skulle kunna hamna i vid ett utsläpp. Finns särskilt känsliga organismer där? Är miljön gynnsam för dina GMM? Kan ett stort utsläpp i sig påverka miljön?

## Steg II. Bedömning av vilka skyddsåtgärder som behövs

När du har utrett vilka potentiellt skadliga effekter som kan förknippas med din GMM-användning i steg I, bör de finnas samlade i en lista. Då ska du bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs för att hålla GMM inneslutna. Avgör också vilka åtgärder som behövs för en säker avfallshantering.

De skyddsåtgärder som finns i formuläret hittar du i bilaga 2 B i föreskrifterna. De har ordnats så att de obligatoriska åtgärderna finns först, därefter de åtgärder som behövs 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

Du ska jämföra de skyddsåtgärder som behövs med tabellerna i bilaga 2 B i föreskrifterna. Normalt kan du bara välja en tabell, i annat fall är det frågan om olika verksamheter.

Hittar du åtgärder i tabellerna som finns i anläggningen eller verksamheten men som inte behövs med tanke på riskerna, ska du bortse från dem när du jämför åtgärderna.

Under vissa speciella omständigheter är inte någon tabell alls tillämplig. Kontakta i så fall någon av Arbetsmiljöverkets GMM-handläggare via växeln på telefonnummer 010-730 90 00 eller via epost.

# 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.