

## Begrepp och definitioner

Begrepp	Definition	Referens
Innesluten användning	Med innesluten användning avses en verksamhet där någon 1. modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt hanterar sådana genetiskt modifierade organismer och 2. använder specifika inneslutningsåtgärder för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.	13 kap. 5 § Miljöbalken
Mikroorganism	varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter	2 § förordning 2000:271
Genetiskt modifierade mikroorganism (GMM)	en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination	2 § förordning 2000:271 (2 § AFS 2011:2)
Ny användning	en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i en redan anmäld verksamhet och som jämfört med den anmälda verksamheten på ett inte obetydligt sätt skiljer sig i fråga om vilka genetiskt modifierade organismer som används eller i fråga om metoderna för framställningen eller användningen av organismerna	2 § förordning 2000:271
En GMM-användning	En innesluten användning av GMM som, på ett inte obetydligt sätt, skiljer sig från andra inneslutna användningar i fråga om vilka GMM som används eller i fråga om metoderna för framställningen eller användningen av dem.	2 § AFS 2011:2
Mottagarorganism	a) En organism som mottagit ett främmandegenetiskt material. b) Var och en av de organismer som gemensamt bidragit till en GMM i de fall då det inte går att avgöra vilken organism som är givare eller mottagare.	2 § AFS 2011:2
Vektor	Virus, plasmid eller annan typ av bärare som kan överföra främmande genetiskt material till en mottagarorganism.	2 § AFS 2011:2
Givarorganism	En organism varifrån genetiskt material överförs till en annan organism.	2 § AFS 2011:2

Skydds nivå	Den uppsättning av skyddsåtgärder som är anpassade för GMM-användningar med likartade risker på en definierad nivå enligt tabellerna i bilaga 2.	2 § AFS 2011:2
Skyddsåtgärd	En inneslutningsåtgärd eller ett försiktighetsmått i övrigt som vidtas för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten medför skada för människors hälsa eller miljön.	2 § förordning 2000:271
En GMM-verksamhet	En F-, L- eller R-verksamhet enligt 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i en anläggning, med en verksamhetsinriktning och under ledning av en verksamhetsledare.	2 § AFS 2011:2
F-verksamhet	innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med försumbar eller ingen risk för skador på människors hälsa eller miljön	2 § förordning 2000:271
L-verksamhet	innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk för skador på människors hälsa eller miljön	2 § förordning 2000:271
R-verksamhet	innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med måttlig eller hög risk för skador på människors hälsa eller miljön	2 § förordning 2000:271
Anläggning	De lokaler och tekniska anordningar som används för GMM-verksamheten.	2 § AFS 2011:2
Verksamhetsinriktning	Den inriktning GMM-verksamheten har och som definieras av vilka skyddsåtgärder som behövs enligt bilaga 2 B d.v.s. storskalig verksamhet, laboratorie-, djur- eller växtverksamhet eller, när ingen tabell är tillämplig, annan verksamhet.	2 § AFS 2011:2
Verksamhetsutövare	I dessa föreskrifter är det den juridiska eller fysiska person som bedriver en eller flera GMM-verksamheter.	2 § AFS 2011:2
Dekontaminering	Behandling av material, kulturer och ytor för att avdöda eller inaktivera GMM.	2 § AFS 2011:2
Olycka	varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av genetiskt modifierade organismer vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön	2 § förordning 2000:271
Självkloning	Självkloning består i att nukleinsyraksekvenser avlägsnas från en cell i en organism och eventuellt att hela eller del av nukleinsyran	3 § förordning 2000:271

	eller en syntetisk motsvarighet sedan återinförs med eller utan föregående enzymatiska eller mekaniska steg.	
Genetisk modifiering (metoder som ger upphov till)	<p>Genetisk modifiering sker åtminstone vid användning av följande metoder:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rekombinanta nukleinsyra-tekniker som innefattar bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom införandet av nukleinsyramolekyler som har framställts på något sätt utanför en organism och införts i ett virus, en bakterieplasmid eller annat vektorsystem och inkorporeras i en värdorganism i vilken de inte förekommer naturligt men där de kan fortsätta att förökas.</li> <li>2. Tekniker som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bland annat mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.</li> <li>3. Cellfusion och hybridiseringstekniker där levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler med tekniker som inte förekommer naturligt.</li> </ol>	<i>Från Artikel 2.b.i) och Bilaga I Del A, EG-direktivet 2009/41/EG (delvis översatt från engelska, delvis från svenska officiella översättningen)</i>
Genetisk modifiering (metoder som inte ger upphov till)	<p>Genetisk modifiering sker inte vid användning av följande metoder, om inte rekombinanta nukleinsyramolekyler används eller om GMM som inte undantas enligt Bilaga II Del A*) används och om det är osannolikt att resultatet är skadligt för människors hälsa eller miljön:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Befruktning in vitro.</li> <li>2. Naturliga processer som konjugation, transduktion, transformering.</li> <li>3. Polyploid induktion.</li> </ol> <p>*) se 3 § förordning 2000:271.</p>	<i>Från Artikel 2.b.ii) och Bilaga I Del B, EG-direktivet 2009/41/EG (delvis översatt från engelska, delvis från svenska officiella översättningen)</i>

### Regler

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

Miljöbalken (1998:808)

EG-direktivet 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer är inte direkt tillämpligt i Sverige. De metoder som anses ge eller inte ge upphov till GMM, är däremot hämtade direkt från direktivet.