



## Vägledning vid ansökan om tillstånd för R-verksamhet

Du som ska ansöka om tillstånd för en R-verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) kan använda den här vägledningen som stöd för att lämna de uppgifter som behövs för ansökan. Du behöver också det försättsblad som finns på sidorna om Innesluten användning av GMM på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se) under rubriken Hälsa och säkerhet, välj Sjukdomar, smitta och mikrobiologiska arbetsmiljörisker. Under samma rubrik finns också information om Användning av mikroorganismer, som du kan behöva läsa.

Vi kommenterar inte alla fält och uppgifter som ska lämnas i den här vägledningen. En del information finns på webbsidorna och annan information finns i föreskrifterna.

På vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se) kan du beställa eller ladda ner våra föreskrifter. Relevanta för ansökan om tillstånd för innesluten användning av GMM och smittämnen är:

- Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer
- Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet

### *När kan försättsbladet användas?*

Det är ovanligt att en R-verksamhet inte samtidigt är en sådan verksamhet som behöver tillstånd för användning av smittämnen. Därför är försättsbladet anpassat så att du kan ansöka om tillstånd enligt både gentekniklagstiftningen och arbetsmiljölagen samtidigt.

Du kan inte använda försättsbladet för att anmäla en F-verksamhet, L-verksamhet eller användning av smittämnen. Det finns särskilda blanketter och försättsblad för detta på vår webbplats.

### *Hur ska försättsbladet användas?*

Försättsbladet är ett stöd för att du inte ska missa någon av punkterna i listan på uppgifter som behöver lämnas enligt bilaga 5 i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och bilaga 5 i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.

I försättsbladet ska du lämna vissa grundläggande uppgifter om tillståndsansökan och de smittämnen och GMM som ska användas, men du måste också lämna in ett antal bilagor. Därför finns det en bilageförteckning i försättsbladet.

### *Vart skickar jag ansökan?*

Du kan skicka försättsbladet och bilagorna till [arbetsmiljoverket@av.se](mailto:arbetsmiljoverket@av.se). Vi godtar att skyddsombudets påskrivna yttrande är inskannat. All ärendehantering sker elektroniskt, så vi behöver inga papper. Om du ändå vill skicka in ansökan i pappersform, skicka den då till Arbetsmiljöverket, 112 79 Stockholm.



## Allmänna uppgifter om tillståndsansökan

För att kunna registrera din ansökan och lämna den till rätt handläggare är det viktigt att lämna så korrekta uppgifter som möjligt.

### *Arbetsgivarens namn, adress och organisationsnummer*

Det är namn och adress som hör ihop med organisationsnumret som ska anges, till exempel Landstinget i XX, Box 00, 000 00 X-staden. Verksamhetsutövaren är en juridisk person, inte en enskild forskningsgruppsledare eller en enskild institution.

### *Tid för vilken tillstånd söks*

Arbetsmiljöverket ger normalt tillstånd för en R-verksamhet i tre år. Om det finns särskilda skäl att ge längre tillstånd kan vi göra det, men ett tillstånd för R-verksamhet med innesluten användning av GMM ges inte längre än för fem år.

### *Om tidigare tillstånd finns eller har funnits*

Det underlättar vår handläggning och våra kontakter med er om ni redovisar tidigare tillstånd i anläggningen. Finns det ett tidigare id-nummer för GMM-verksamheten underlättar det, liksom det eller de diarienummer som tidigare ärenden om tillstånd har fått.

Om tillståndet har varit förenat med villkor ska man beskriva hur villkoret har uppfyllts och helst stötta med dokumentation. Det kan vara det senaste övningsprotokollet från den övning av önskad händelser som har genomförts, installationsprotokoll för ny säkerhetsutrustning eller något annat som visar hur villkoret har uppfyllts.

## Uppgifter om arbetsstället, anläggningen och personer

### *Uppgifter om arbetsstället*

Du ska ange den adress som är besöksadressen, dvs. gatuadressen till den byggnad där laboratoriet finns.

Ange rumsnummer eller annan identifierande beteckning på laboratoriet för att avgränsa användningen. Tänk på att du behöver ange samma beteckning på den ritning eller skiss som ska lämnas som bilaga.

### *Personer som har tilldelats uppgifter för hälsa och säkerhet*

En person som har tilldelats uppgifter för hälsa och säkerhet för R-verksamheten och/eller arbetsledande uppgifter för användningen av smittämnen är vanligen en chef, föreståndare eller liknande.

Uppge både relevant kunskap och befattning för den eller de personer som har tilldelats uppgiften.

Organisatorisk tillhörighet kan vara en avdelning, institution, sektion eller liknande.

### *Skyddsombud för de arbetstagare som ska delta i arbetet*

Vi vill ha in kontaktuppgifter även för skyddsombudet, för att kunna ställa eventuella frågor till henne eller honom.



Om skyddsombud saknas, är det huvudskyddsombudet som har möjlighet att lämna sitt yttrande om tillståndsansökan för användning av smittämnen.

Det påskrivna yttrandet får skannas och behöver inte lämnas i pappersform.

#### *Tillgång till rådgivande kompetens*

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

## Uppgifter om vad ansökan gäller

#### *Uppgifter om verksamheten*

Beskriv kortfattat vad verksamheten med innesluten användning av GMM och smittämnen går ut på. Inkludera syfte och förväntade resultat av den genetiska modifiering av smittämnen som görs i verksamheten. Om det är många olika GMM som ingår i verksamheten, kan du beskriva det i någon av bilagorna i stället.

#### *Uppgifter om enskilda GMM-användningar och smittämnen*

Du bör använda samma beteckning på enskilda GMM-användningar i försättsbladet som i bilagorna. Tänk på att ange alla beteckningar som är aktuella om du har flera GMM-användningar med samma "vildtyp" ("mottagarorganism" dvs. smittämnen före genetisk modifiering) eller att använda flera rader med samma "vildtyp", om du föredrar den varianten. Exempel:

Smittämne/GMM	Riskklass (AFS 2005:1)	Maximalt samtidigt hanterad volym	Egen beteckning på GMM-användningen
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	5 ml	Mt-01-a, Mt-14-t2, Mtub-KE-05-12g, GMM4-GFP
<i>Francisella tularensis</i>	3	5 ml	F.tularensis-GFP-X7
<i>Francisella tularensis</i>	3	5 ml	F.tularensis-X9

## Bilageförteckning

Bilagornas innehåll kan variera. Ibland finns bilagans innehåll i flera skilda dokument och ibland täcker ett och samma dokument flera av punkterna helt eller delvis. Vi har följt bilaga 5 AFS 2011:2 och bilaga 5 AFS 2005:1 vid beskrivningen av bilagans innehåll som en lathund eller checklista på vad som behöver lämnas in utöver de uppgifter som lämnas i försättsbladet. Du kan ändra beskrivningarna, men tänk på att få med de uppgifter som behövs enligt bilagorna i föreskrifterna.

Observera att tabellerna med skyddsåtgärder skiljer sig något åt i föreskrifterna. Det är alltså inte tillräckligt att kopiera en av dem och kryssa för vilka åtgärder som tillämpas. I flera fall vill vi dessutom ha en beskrivning av *hur* skyddsåtgärden tillämpas, inte bara *att* den tillämpas.



## 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](http://www.av.se/personuppgifter).