



Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

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



Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer;

AFS 2018:9
Utkom från trycket
den 8 juni 2018

beslutade den 29 maj 2018.

Arbetsmiljöverket föreskriver med stöd av förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

dels att 2 § och 8 § ska ha följande lydelse,

dels att det första stycket i bilaga 5 ska följande lydelse.

Arbetsmiljöverket beslutar i fråga om de allmänna råden till föreskrifterna att de allmänna råden till 3 §, 8 § och 12 § ska ha följande lydelse.

Definitioner

2 § De termer och de begrepp som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 13 kap. 3-7 §§ miljöbalken (1998:808) och 2 § i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

GMM

Genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Cellkultur

En tillväxt *in vitro* av celler som härrör från flercelliga organismer. Cellkultur likställs i dessa föreskrifter med cellodling.

Givarorganism

En organism varifrån genetiskt material överförs till en annan organism.

Mottagarorganism

a) En organism som mottagit ett främmande genetiskt 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.

Vektor

Virus, plasmid eller annan typ av bärare som kan överföra främmande genetiskt material till en mottagarorganism.

<i>Skyddsnivå</i>	Den uppsättning av skyddsåtgärder som är anpassade för GMM-användningar med likartade risker på en definierad nivå enligt tabellerna i bilaga 2.
<i>En GMM-användning</i>	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.
<i>En GMM-verksamhet</i>	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.
<i>Anläggning</i>	De lokaler och tekniska anordningar som används för GMM-verksamheten.
<i>Verksamhetsinriktning</i>	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.
<i>Verksamhetsutövare</i>	I dessa föreskrifter är det den juridiska eller fysiska person som bedriver en eller flera GMM-verksamheter.
<i>Dekontaminering</i>	Behandling av material, kulturer och ytor för att avdöda eller inaktivera GMM.

Utredning för bedömning av vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga

3 § Verksamhetsutövaren ska följa det tillvägagångssätt som anges i bilaga 1 vid den utredning för bedömning av skaderisker som ska föregå innesluten användning av GMM enligt 13 kap. 8 § miljöbalken.

Resultatet av utredningen ska ligga till grund för bedömningen av vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga och vilken skyddsnivå som behövs.

Allmänna råd: Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808) ska innesluten användning föregås av en utredning som kan ligga till grund för bedömning av skaderisker. Skaderiskerna måste förebyggas och därför bedömer man i anslutning till utredningen också vilka skyddsåtgärder som är nödvändiga.

Utredningen ska göras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan innebära att verksamhetsutövaren behöver ta in expertis i sin organisation om sådan saknas. I en större organisation kan det vara lämpligt att bilda en biosäkerhetskommitté med samlad allsidig kompetens som kan ge råd vid utredning och bedömning.

När man gör utredningen enligt bilaga 1 kan man som stöd använda olika klassificeringssystem. Definitioner för riskklasserna 2-4 finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om smittrisker. Man kan också ta hjälp av klassificeringssystem för växt- eller djurpatogener. Sådana system kan ge en indikation om vilken skyddsnivå som behövs för användning av motsvarande GMM.

Skyltning och märkning

8 § Vid innesluten användning av GMM på skyddsnivå 2 eller högre enligt 5 § och bilaga 2, ska varningsskyltar finnas vid ingångar till lokaler eller arbetsområden. Materiel, inklusive behållare och annan utrustning som innehåller GMM, ska också märkas.

Skyltar och märkning ska ha symbolen för biologisk fara enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om skyltar och signaler med uppgift om skyddsnivå. När det är frågan om smittämnen ska det också finnas den information som krävs enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om smittrisker. Uppgifter som är allmänt kända på den plats där materiel, behållare och annan utrustning används kan uteslutas om det kan ske utan risk för hälsa och miljö.

Allmänna råd¹: Om det behövs skyltar vid alla ingångar och arbetsområden beror på hur det ser ut på platsen, vilka GMM som används, vad man gör och vilka skyddsåtgärder man tillämpar. Det viktiga är att det inte råder några tveksamheter om skyddsnivån för dem som vistas i lokalerna.

Skylten för biologisk fara används även om det inte finns någon risk för att arbetstagare ska bli smittade, t.ex. när man arbetar med djur- eller växtpatogener på skyddsnivå 2 eller högre.

Beredskapsplan och rapportering

12 § För GMM-verksamheter där ett oavsiktligt utsläpp kan medföra allvarlig omedelbar eller fördröjd fara för miljön eller för människor utanför anläggningen, ska en beredskapsplan upprättas enligt 31 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

¹Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.

De myndigheter och andra som kan beröras av en olycka ska underrättas om innehållet i planen.

Allmänna råd: Vad som är en olycka i detta sammanhang definieras i 2 § förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Vilka myndigheter som ska underrättas beror på var verksamheten finns och vilka risker det är fråga om. Den lokala räddningstjänsten berörs men även andra myndigheter kan behöva underrättas. Beroende på anläggningens läge kan närliggande företag och allmänheten i området behöva underrättas.

Om GMM är ett smittämne och verksamheten är av sådan art att en beredskapsplan därför behövs även enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om smittrisker är det lämpligt att planerna sammanförs och överensstämmer.

Denna författning träder i kraft den 19 november 2018.

ERNA ZELMIN-EKENHEM

Jens Åhman

Anna Varg

Uppgifter vid ansökan om tillstånd för en R-verksamhet och för nya GMM-användningar²

Nedanstående uppgifter ska lämnas vid en ansökan om tillstånd för en R-verksamhet respektive nya GMM-användningar enligt 15 och 26 §§ i förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

²Ändringen innebär att sista meningen tas bort.



ARBETSMILJÖ
VERKET

Arbetsmiljöverket · 112 79 · Stockholm · Tel 010-730 90 00 · www.av.se

Utgivare: Anna Varg
ISBN 978-91-7930-658-8 · ISSN · 1650-3163