**R** Ansökan om tillstånd för R-verksamhet

*Version 2 - Senast ändrad den 15 mars 2023.*

|  |
| --- |
| Använd denna blankett för att ansöka om tillstånd för R-verksamhet med GMM enligt bilaga 5 A i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). De smittämnen som används i R-verksamheten behöver inte anmälas enligt 29 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker. I slutet av det här dokumentet finns information om hur du fyller i blanketten. |
| *Hela ansökans första del med bilagor skickas till* *arbetsmiljoverket@av.se*. *Ange* ***”Tillstånd för R-verksamhet med GMM”*** *och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Skyddsombudets påskrivna yttrande ska bifogas till ansökan. Om du inte vill använda e-post så kan du skicka in en utskrift till Arbetsmiljöverket Box 9082, 171 09 Solna.* |

# Kontaktuppgifter för ansökan

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

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

# Allmänna uppgifter om tillståndsansökan

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

## 1. Verksamhetsutövaren

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

## 2. Tid för vilken tillstånd söks

|  |  |
| --- | --- |
| **Från datum** | **Till och med datum** |
|  |  |

## 3. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer

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

# Uppgifter om anläggningen och personer

## 4. Anläggningen där GMM ska användas

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn på anläggningen** | **Anläggningens besöksadress** (gatuadress och ort) |
|  |  |
| **Eventuellt husnummer/motsvarande** | **Avgränsning** (våningsplan, rumsnummer etc.) |
|  |  |
| **Detaljerad beskrivning av anläggningen och tekniska anordningar av betydelse för säkerheten** |
|  |
| **Bilagor** | **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
| Ritning eller skiss över anläggningen |  |  |
| Tekniska kontroller av betydelse för säkerheten, exempelvis besiktningsprotokoll |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

## 5. Om tidigare tillstånd finns eller har funnits

|  |  |
| --- | --- |
| **Arbetsmiljöverkets diarienummer** | **Tid för det tidigare tillståndets giltighet**  |
|  |  |
| **Redogörelse för hur eventuella villkor i det tidigare tillståndet har uppfyllts** |
|  |

## 6. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

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

|  |
| --- |
| **b) Person som har övergripande ledningsansvar för R-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** |
|  |

|  |
| --- |
| **d) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar i R-verksamheten** |
| **GMM-användning/GMM-användningar** |
|  |
| **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** |
|  |

*Kopieras vid behov.*

|  |
| --- |
| **e) Skyddsombud för de arbetstagare som ska delta i arbetet** |
| **Namn** | **Befattning** |
|  |  |
| **e-postadress** | **Telefonnummer** | **(mobilnummer)** |
|  |  |  |
| **Bilagans innehåll** | **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
| Yttrande från skyddsombud (påskrivet) |  |  |

# Uppgifter om R-verksamheten

## 7. Beskrivning av R-verksamheten

|  |
| --- |
| **a) Kortfattad beskrivning av verksamheten** |
|  |

|  |
| --- |
| **b) R-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. Se* [*www.genteknik.nu*](http://www.genteknik.nu) *för mer information.*

|  |
| --- |
| **c) Precisering av R-verksamhetens art** |
| **Forskning och utveckling** | [ ]  | **Undervisning** | [ ]  | **Pilotanläggning** | [ ]  |
| **Produktion (stor/liten skala)** |[ ]  **Diagnostik/Analys** |[ ]   |
| **Annan verksamhet** (beskriv)**:** |  |

|  |
| --- |
| **d) Den största volym GMM som hanteras i R-verksamheten** |
|  |

## 8. Beskrivning av avfallshanteringen

|  |
| --- |
| **Ange vilket slags avfall med GMM som uppkommer** |
| **Fast avfall** | [ ]  | **Flytande avfall** | [ ]  | **Annat** (beskriv): |  |
| **Beskrivning av hur GMM oskadliggörs i avfallet** |
| **Autoklavering eller förbränning på plats** | **Kemiska medel** (beskriv hur) |
|  |  |
| **Annan metod**(beskriv hur)  | **Övriga uppgifter om avfallshanteringen som har betydelse för miljö och hälsa** |
|  |  |

## 9. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabell som tillämpas** | **Skyddsnivå 3** | **Skyddsnivå 4** |
| **Tabell 1:** laboratorie-, djur-, växtverksamhet | ☐ | ☐ |
| **Tabell 2:** storskalig verksamhet | ☐ | ☐ |

## 10. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner

|  |
| --- |
| **a) Instruktioner som är gemensamma för R-verksamhetens alla GMM-användningar** |
| **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
|  |  |
|  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **b) Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **c) Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller** |
| **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
|  |  |
|  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

## 11. Beredskapsplan enligt § 12 i förekommande fall

|  |
| --- |
| **Beredskapsplan ska innehålla uppgifter enligt punkt 11 i bilaga 5 A AFS 2011:2** |
| **Bilagans innehåll** | **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
| Beredskapsplan |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

# Uppgifter om de GMM-användningar som ingår i R-verksamheten

## 12. Uppgifter om GMM-användningar

|  |
| --- |
| **Fördelning inom anläggningen och vilken volym som hanteras och odlas** |
| **Er egen beteckning för****GMM-användningen** | **Del av anläggningen som kommer att användas**(ange rumsnummer) | **Sammanlagda största volym som kommer hanteras vid ett och samma tillfälle** | **Största volym som kommer att odlas** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

*Fyll på rader vid behov.*

## 13. Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Skyddsnivå 3** | **Skyddsnivå 4** |
| **De obliga­torisk­a skyddsåt­gärderna krävs** | **Utöver de obligatoriska skyddsåtgärderna krävs även enligt utredning i 3 § AFS 2011:2 följande skyddsåtgärder** |
| **Tabell 1 a (+b/c) nr** | **Tabell 2 nr** | **Tabell 1** | **Tabell 2** |
| **2** | **3** | **5** | **12** | **20** | **5** | **8** | **9** | **10** | **20** |
| 1 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*Fyll på rader vid behov.*

## 14. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och 15. Uppgifter om det biologiska materialet

Var uppmärksam på vilken av de olika förlagorna som du använder.

Kopiera vid behov och ta gärna bort oanvända formulär.

### a) Användning med vektor i celler

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Vektor i användningen***redovisa bara en vektortyp* |
| **Virus som vektorn baseras på**  | **Virusets riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion)** | **Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion)** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser** |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Celler i användningen** *fler än ett alternativ kan väljas* |
| Celler innan vektor tillsätts | Etablerade cellinjer | iPSC | Primära celler |
| Humant ursprung |  |  |  |
| Animalt ursprung (däggdjur) |  |  |  |
| Insektsceller |  |  |  |
| Annat; precisera |  |  |  |
| **Egenskaper före modifiering** | **Egenskaper efter modifiering** |
|  |  |
| Celler som används endast för vektorproduktion: |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

### b) Användning med vektor eller celler i djur

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr** |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Vektor i användningen***redovisa bara en vektortyp* |
| **Virus som vektorn baseras på**  | **Virusets riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion)** | **Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion)** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser**  |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Celler i användningen** *fler än ett alternativ kan väljas* |
| Celler innan vektor tillsätts | Etablerade cellinjer | iPSC | Primära celler |
| Humant ursprung |  |  |  |
| Animalt ursprung (däggdjur) |  |  |  |
| Insektsceller |  |  |  |
| Annat; precisera |  |  |  |
| **Egenskaper före modifiering** | **Egenskaper efter modifiering** |
|  |  |
| **Djur som vektor eller celler används i** |
| **Arter** | **Förväntade effekter av GMM i djuren** |
|  |  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

### c) Användning med genetiskt modifierade virus, ej vektor

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Mottagarorganism; GMM före modifiering** |
| **Virus som vildtyp** | **Riskklass1** |
|  |  |
| **Virusets egenskaper innan förändring**  | **Virusets egenskaper efter förändring**  |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism** | **Funktionella gener eller andra sekvenser**  |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Annat biologiskt material** |
| Celler som används med GMM, ange även om de används för produktion av virus och/eller andra skäl (precisera) |
|  |
| Djur eller växt som används med GMM; ange art |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

### d) Användning med andra GMM än virus och virusvektorer, även i djur eller växter

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMM-användning nr**  |  | **Er egen beteckning:** |  |
| **Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat** |
|  |
| **Mottagarorganism; GMM före modifiering** |
| **Art, stam, cellinje etc.** | **Riskklass (vildtyp)1** |
|  |  |
| **Egenskaper före förändring** | **Egenskaper efter förändring** |
|  |  |
| **Vektor/motsvarande** |
| **Identitet, ev. riskklass** | **Egenskaper**  |
|  |  |
| **Infört genetiskt material (insert)** |
| **Ursprung/givarorganism(er)** | **Funktionella gener eller andra sekvenser**  |
|  |  |
| **Givarorganism finns i användningen** | [ ]  |
| **Eventuella markörgener** | **Små RNA; ange vilka gener de riktas mot** |
|  |  |
| **Annat biologiskt material** |
| Andra smittämnen, cellkulturer etc. som ingår i användningen (ej GMM) |
|  |
| Djur eller växt som används med GMM; ange art |
|  |

*1) Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.*

**16. Sammanfattning av utredning och bedömning**

|  |
| --- |
| **a) Dokumentation av riskbedömningen (6 § AFS 2018:4) samt dokumentation över utredningen och bedömningen (3 § AFS 2011:2)** |
| **Bilagans namn** | **Bilagans nr** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **b) Identifierade potentiellt skadliga effekter** |
| **Er egen beteckning för GMM-användningen** | **Arbetstagare i verksamheten** | **Människor utanför verksamheten** | **Djur** | **Växter** | **Miljön i övrigt** | **Inga potentiellt skadliga effekter** |
| 1 |  | [ ]  |[ ]  [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2 |  | [ ]  |[ ]  [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*Fyll på rader vid behov.*

|  |
| --- |
| **c) Bekräftelse**  |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i R-verksamheten** | [ ]  |
| **Verksamhetsansvarig bekräftar att skyddsåtgärder enligt punkt 13 är tillräckliga för R-verksamheten och 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**

# 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 fyller i blanketten. De uppgifter som ska lämnas vid anmälan hittar du i bilaga 5 A i föreskrifterna. I bilaga 1 hittar du det tillvägagångssätt som du ska följa vid utredningen och bedömningen.

Relevanta föreskrifter 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 2018:4) om smittrisker

Ansökan om tillstånd av R-verksamhet gäller också som en anmälan av arbete eller förvaring av koncentrerade smittämnen enligt AFS 2018:4. Uppgifter som lämnas i blanketten följer 29 § i AFS 2018:4 och bilaga 5, AFS 2011:2. Du behöver därför inte skicka in ytterligare anmälan om arbete med eller förvaring av koncentrerade smittämnen enligt 29 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.

I blanketten ska du lämna uppgifter om tillståndsansökan och de smittämnen och GMM som ska användas. Mer omfattande information lämnas i bilagor under respektive punkt.

Skicka in blanketten och bilagorna till e-post arbetsmiljoverket@av.se. Ange **”Tillstånd för R-verksamhet med GMM”** och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Vi godtar att skyddsombudets påskrivna yttrande är inskannat. Vill du skicka in anmälan i pappersform så ska du använda adressen: Arbetsmiljöverket, Box 9082, 171 09 Solna.

# Kontaktuppgifter för ansökan

Här anger du ditt namn och kontaktuppgifter så att vi kan kontakta dig angående ansökan.

Finns det en unik referens för ansökan, som ni vill att vi använder i kommunikationen i ärendet, så ska den anges. Den unika referensen är exempelvis ert interna diarienummer eller liknande.

# Allmänna uppgifter om tillståndsansökan

Alla fält och uppgifter kommenteras inte, men du måste ändå fylla i de uppgifter som krävs, se bilaga 5 A i föreskrifterna AFS 2011:2. Du hittar mer information på vår webbplats.

Välj själva vad ni vill kalla er R-verksamhet under **”Er egen beteckning för R-verksamheten***”.*

## 1. Verksamhetsutövaren

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

## 2. Tid för vilken tillstånd söks

Arbetsmiljöverket ger vanligen 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.

## 3. Biosäkerhetskommitté eller motsvarande rådgivning om sådan förekommer

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

## Uppgifter om anläggningen och personer

## 4. Anläggningen där GMM ska användas

Anläggningens adress är den gatuadress eller besöksadress som hör till den byggnad där anläggningen 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.

Beskriv detaljerat anläggningen och de tekniska anordningar som har betydelse för säkerheten. Lämna in ritningar och skisser som bilaga. Du ska också lämna in besiktningsprotokoll som bilagor för de tekniska utrustningarna, byte av HEPA-filter eller liknande som har betydelse för säkerheten.

## 5. Om tidigare tillstånd finns eller har funnits

Om det tidigare har funnits tillstånd för GMM-verksamhet, ange diarienummer för tillståndet.

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 oönskade händelser som har genomförts, installationsprotokoll för ny säkerhetsutrustning eller något annat som visar hur villkoret har uppfyllts.

## 6. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

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

*b) Person som har övergripande ledningsansvar för L-verksamheten*

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.

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

Om en annan person har tilldelats ansvar som inte faller under den personen som anges under punkt b, så ska det anges här.

*d) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar*

Här ska du fylla i uppgifter om personer som ansvarar för enskilda GMM-användningar. Använd samma beteckning för samma GMM-användning i hela blanketten. Om du har flera användningar så ska du numrera dem. Du bör välja en beteckning som inte röjer eventuella företagshemligheter.

Även denna sektion kan kopieras så många gånger som det behövs.

*e) Skyddsombud för de arbetstagare som ska delta i arbetet*

Vi vill även ha in kontaktuppgifter för skyddsombudet, för att kunna ställa eventuella frågor. Om skyddsombud saknas, är det huvudskyddsombudet som har möjlighet att lämna sitt yttrande om tillståndsansökan för användning av smittämnen. Det påskrivna yttrandet från skyddsombudet ska lämnas som bilaga.

# Uppgifter om R-verksamheten

## 7. Beskrivning av R-verksamheten

### a) Kortfattad beskrivning av 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.

### b) R-verksamhetens inriktning

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

### c) Precisering av R-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.

### d) Den största volym GMM som hanteras i R-verksamheten

Här ska du ange den största volym GMM som hanteras vid ett och samma tillfälle.

## 8. 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. Här ska du redogöra för hur GMM dekontamineras eller destrueras och i vilken form avfall med GMM förekommer. 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.

## 9. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM

Välj bara en tabell och kryssa i den skyddsnivå som ni enligt er utredning behöver använda.

Om du behöver välja fler tabeller, innebär det att du har flera verksamheter och behöver därmed ansöka för dem separat, se punkt 7 b).

## 10. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner

Bifoga instruktionerna i bilagor. Det är instruktionerna som personalen har, som ska lämnas.

### a) Instruktioner som är gemensamma för R-verksamhetens alla GMM-användningar

Vissa hanterings- och skyddsinstruktioner är lämpliga för alla GMM-användningar. Tänk på att de bör vara kompatibla med andra R-verksamheters instruktioner för gemensamma utrymmen.

### b) Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar

Om enskilda instruktioner gäller för bara en eller ett par GMM-användningar, behöver du redovisa vilken instruktion som hör till vilken användning.

### c) Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller

Här ska ni redovisa vilka vaccinationer som erbjuds och vilka andra medicinska förebyggande åtgärder, kontroller och uppföljande kontroller som behövs, se 10 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.

## 11. Beredskapsplan enligt § 12 i förekommande fall

Innan en innesluten användning påbörjas måste du se till att en beredskapsplan upprättas för fall där icke-fungerande inneslutningsåtgärder skulle kunna medföra allvarlig fara, så att man kan reagera i händelse av en olycka, och personer som kan påverkas av en olycka informeras om alla aspekter som rör deras säkerhet.

Om en olycka inträffar måste du se till att användaren av GMM underrättar de behöriga myndigheterna och ger all information som krävs för att situationen ska kunna bedömas och åtgärder vidtas.

### Beredskapsplanen ska innehålla följande uppgifter:

– riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa

– de särskilda risker som kan uppstå på grund av anläggningens läge

– tänkbara konsekvenser för hälsa och miljö om en olycka inträffar

– de förebyggande åtgärder som vidtagits, t.ex. säkerhetsutrustning, larmsystem och inneslutningsmetoder

– förfarande och planer för kontroll av skyddsåtgärdernas fortsatta effektivitet

– beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna om beredskap vid olyckshändelser

– försäkran att berörda myndigheter med uppgift att sätta in räddningsåtgärder har underrättats om beredskapsplanen.

# Uppgifter om de GMM-användningar som ingår i R-verksamheten

## 12. Uppgifter om GMM-användningar

### a) Fördelning inom anläggningen och vilken volym som hanteras och odlas

Använd samma beteckning för samma GMM-användning i hela blanketten. Om du har flera användningar så ska du numrera dem. Du bör välja en beteckning som inte röjer eventuella företagshemligheter.

Du behöver också ange vilka rum i anläggningen som används för var och en av de enskilda GMM-användningarna. Används hela anläggningen, kan du skriva det i stället för rumsnumren.

Ange sammanlagda största volym som kommer att hanteras vid ett och samma tillfälle för var och en av GMM-användningarna och den största volym som kommer att odlas.

## 13. Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar

Ange de skyddsåtgärder som kommer att användas enligt er riskbedömning. Ni måste bekräfta att de obligatoriska åtgärderna vidtas, om ytterligare skyddsåtgärder utöver de obligatoriska behövs så ska de också anges.

## 14. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och15. Uppgifter om det biologiska materialet

Det finns flera olika sektioner i formuläret. Välj den sektion som är lämplig för den aktuella användningen. Om du anmäler flera olika GMM-användningar kan du behöva använda olika sektioner.

### Vilken sektion ska jag använda?

Du som vill använda virusvektorer i cellkulturer ska använda **sektion a)**. Det gäller både för etablerade cellinjer och primära celler. Oavsett om du ska producera virusvektorer eller om du använder färdiga virusvektorer i cellerna, kan du använda denna sektion. Om du vill, kan du använda en sektion för produktionen av vektorerna och en för själva användningen, men det är inte nödvändigt.

Du som använder virusvektorer eller genetiskt modifierade celler i djur ska använda **sektion b)**. Det är normalt inte möjligt att användningen också omfattar produktion av vektorer då detta oftast sker på en annan plats än djurarbetet.

Du som vill använda genetiskt modifierade virus och vill studera dem i celler eller djur ska använda **sektion c).** Om dina virus ska fungera som vektorer, är det förmodligen lämpligare att använda sektion a) eller b), men ska du använda både vektorer och virus kan sektion c) vara lämpligast.

Du som vill använda andra GMM än virus, virusvektorer eller celler, ska använda **sektion d).** Det kan användas för GMM i laboratorier, i djurförsök eller i växtförsök. Vanliga GMM som passar för sektion d) är bakterier och svampar.

### Vilka uppgifter ska lämnas?

För var och en av GMM-användningarna behöver du kortfattat beskriva varför den specifika GMM används, hur den används och vilket resultat som förväntas av genmodifieringen. Beskriv gärna vad försökens större syfte är, till exempel vilken målsättning din forskning har i stort.

Du kan hitta mer information om risker och åtgärder på sidorna om GMM på vår webbplats [www.av.se](http://www.av.se). Där finns bland annat exempel på egenskaper och faktorer som kan ha betydelse för riskerna med GMM-användningen.

Tänk på att mottagarorganism i den här betydelsen är samma sak som GMM före genetisk modifiering, oavsett om du själv förändrar den genetiskt eller har fått den från någon annan. Djur eller växter är inte mottagarorganismer i detta sammanhang, även om GMM används för att påverka enskilda egenskaper i en organism.

Eftersom du måste kunna beskriva egenskaper och identitet entydigt, kan du normalt bara ha en art/stam/underart i varje GMM-användning. Det gäller inte minst virusvektorer. Anger du ”retrovirusvektorer” utan att precisera mer, kommer du att få en begäran om komplet­tering från oss. I ett cell-vektor-system kan du däremot normalt ange olika slags celler, men precisera gärna om de är primära, etablerade cellinjer, inducerade pluripotenta stamceller (iPSC) och vilken slags organism de kommer ifrån. Om cellernas egenskaper är av betydelse för risken, måste du sannolikt beskriva dem i en egen GMM-användning.

Om du har en virusvektor behöver du ange om den är replikationsdefekt, villkorat replika­tionskompetent eller fullt replikationskompetent både med och utan infört genetiskt material. Beskriv gärna hur villkorat replikationskompetenta vektorer aktiveras.

Du bör alltid ange det genetiska materialets avsedda funktion, till exempel ”fluorescens­markör”, ”ökar uttrycket av X”. Ange även markörgener som ingår i vektorn även om de inte används. Generaliserade uttryck som ”funktionella gener”, ”gene of interest” och ”till exempel enzymer” är inte tillräckligt precist för att avgränsa en GMM-användning. Du behöver sannolikt inte precisera varje gen och konstruktion, men ändå tillräckligt tydligt beskriva vad som förändras.

Anser du att dina konstruktioner behöver sekretesskyddas? Ange i samband med anmälan vilken paragraf och lagstiftning som du åberopar.

***Tips!*** En R-verksamhet kan ha hur många GMM-användningar som helst. Dela hellre upp en komplex GMM-användning i flera, än att försöka beskriva alla tillämpningar med en och samma vektor eller GMM i en enda GMM-användning.

## 16. Sammanfattning av utredning och bedömning

### a) Dokumentation av riskbedömningen (6 § AFS 2018:4) samt dokumentation över utredningen och bedömningen (3 § AFS 2011:2)

Det är verksamhetsutövaren som ansvarar för att spara dokumentationen av utredningen och bedömningen för alla GMM-användningar. Verksamhetsutövaren ansvarar också för att GMM-användningar bedrivs på rätt skyddsnivå. Bifoga dokumentationen som en bilaga till ansökan.

### b) Identifierade potentiellt skadliga effekter

Här redovisar du summariskt de identifierade potentiellt skadliga effekterna för var och en av GMM-användningarna som ingår i anmälan. Du kan kryssa i fler än en ruta för var och en av GMM-användningarna.

### c) Bekräftelse

Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i R-verksamheten samt att skyddsåtgärder enligt punkt 13 är tillräckliga och kommer att 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).