



L-A Anmälan av ny GMM-användning

Version 4.2 - Senast ändrad den 1 januari 2025

Quick-guide to KI's staff for completing the GMM-form L-A

Den första delen av den här blanketten används för att anmäla en eller flera nya GMM-användningar i en L-verksamhet som redan har anmälts enligt bilaga 5B i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:13) om risker vid vissa typer av arbeten.

The first part of this form is used to notify one or more new GMM uses in an L verksamhet that has already been notified.

Den andra delen av blanketten är ett hjälpmedel för dokumentationen enligt 5 §. Den ska inte bifogas till anmälan utan behålls i L-verksamheten. I slutet av det här dokumentet finns information om hur du fyller i blanketten.

Hela ansökans första del samt eventuella bilagor skickas till arbetsmiljoverket@av.se. Ange "GMM-anmälan ny användning i befintlig L-verksamhet" och verksamhetsutövarens namn i ämnesraden. Om du inte vill använda e-post så kan du skicka in en utskrift till Arbetsmiljöverket Box 9082, 171 09 Solna.

Note! This notification should be sent to the biosafety coordinator at KI (biosakerhet@ki.se) for review before submission to the Swedish work environment authority. It also the biosafety coordinator at KI that sends the notification to the Swedish work environment authority.

This form can be used for one or several "användningar" (types of experiments). It is possible to apply for more than 3 "användningar" copying the lines and sections

The form is divided into two sections "Anmälan av ny GMM-användning", and "Utredning, bedömning och klassificering". There should be one "Utredning" per användning".

The form can either be used to apply for "användningar" in the laboratory or in the animal facility, never both!!!

The definition of the term "användning" and further advice on how to fill out the form can be found in the guidance to the form by the Swedish work environment authority at ([Anmälan och tillstånd för GMM-verksamhet - Arbetsmiljöverket](#)) or at the KI Staff portal [Notification, permits and risk assessment for GMM](#).

Kontaktuppgifter för anmälan

Kontaktperson för anmälan (Contact person for notification)		
Namn (Full name)		
e-postadress (E-mail)	Telefonnummer (Phone number)	(mobilnummer) (Mobile number)
Unik referens för anmälan (exempelvis internt diarienummer)		
To be completed by KI biosafety upon registration		



Allmänna uppgifter om anmälan

Den ursprungliga L-verksamhetens diarienummer (som har tilldelats av Arbetsmiljöverket)

The original L-verksamheten register number (assigned by the Swedish Work Environment Authority)

1. Verksamhetsutövaren

Namn	Organisationsnummer
Karolinska Institutet	202100-2973
Adress	
171 77 Stockholm	

Uppgifter om anläggningen och personer

2. Organisatorisk tillhörighet och ansvarsfördelning

a) Avdelning/institution/motsvarande som ansvarar för L-verksamheten
(Department/ institution/equivalent responsible for the L-verksamheten)

Anläggningens besöksadress (gatuadress och ort)
(Facility visiting address; street and place)

b) Person som har övergripande ledningsansvar för L-verksamheten
(Person who has the general management responsibilities of the L-verksamheten)

Namn (Full namn)	Befattning (Position)	
e-postadress (E-mail)	Telefonnummer (Phone number)	(mobilnummer) (Mobile number)

c) Eventuell annan person med ansvar för ledning och/eller säkerhet
(Any other person with the responsibility for management and/or security)

Namn (Full namn)	Befattning (Position)	
e-postadress (E-mail)	Telefonnummer (Phone number)	(mobilnummer) (Mobile number)

d) Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar
(Persons responsible for individual GMM uses)

GMM-användning/GMM-användningar
(GMM-use/GMM-uses)



Namn (Full namn)		Befattning (Position)	
e-postadress (E-mail)		Telefonnummer (Phone number)	(mobilnummer) (Mobile number)
Organisatorisk tillhörighet (Organizational affiliation)			
Tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet enligt såväl arbetsmiljö- som miljölagstiftning (Assigned task for management and/or safety under both health and safety and environmental legislation)			
How this person has been delegated the work environmental tasks. For example: XXX has been delegated work environment and environment tasks from the prefect at department YYYY.			
Utbildning och kvalifikationer för uppgiften (Education and qualifications for the tasks)			
Which types of qualifications this person has, e.g. "associate professor in ZZZZ and have been conducting viral vector experiments for YYY years"			

Kopieras vid behov. . (Copy if needed)

Uppgifter om de GMM-användningar som ska ingå i L-verksamheten (Information about the GMM uses that are to be included in the L-verksamhet)

3. Uppgifter om GMM-användningar (Information about GMM uses)

a) Fördelning inom anläggningen	
Er egen beteckning för GMM-användningen	Den del av anläggningen som kommer att användas (ritning bifogas vid behov)
1 Your name of the "användning" for example "Lentivirus neuronal genes Andersson". Preferably < 50 letters	All the rooms that will be used for the experiments (the contact person for biosafety knows which rooms are covered by the "verksamhet")
2	
3	

Fyll på rader vid behov. (Extend the rows if needed)



Wait with this section until the "utredning, bedömning, klassificering" (see next section) is done

b) Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar (se punkt 4 i blankettens andra del)															
Er egen beteckning för GMM-användningen	De obligatoriska skyddsåtgärderna krävs (The mandatory protective measures are required)	Utöver de obligatoriska skyddsåtgärderna krävs även enligt utredning i 9 kap. 4 § AFS 2023:13 följande skyddsåtgärder (In addition to the mandatory protective measures, the following protective measures are also required according to the investigation in Chapter 9, Section 4 of AFS 2023:13)													
		Tabell 4 a (+b/c) nr								Tabell 5 nr					
		4	6	10	11	13	19	b) 27	c) 2	4	7	8	9	10	11
1 (e. g. Lentivirus neuronal genes Andersson)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fyll på rader vid behov. (Extend the rows if needed)

c) Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar (Instructions tailored for individual GMM uses)		
Er egen beteckning för GMM-användningen	Bilagans namn	Bilagans nr
1		
2		
3		

Fyll på rader vid behov.

d) Om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt (If there are differences compared to the rest of the L-verksamhet)			
Er egen beteckning för GMM-användningen	Hantering av avfall (tillägg/ändring)		Ungefärlig volym
	Ny uppgift	Tidigare uppgift	
1			
2			
3			

Fyll på rader vid behov.

4. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och

5. Uppgifter om det biologiska materialet materialet (Description of the GMM-use, aim, expected results and information about the biological material)

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

Kopiera vid behov och ta gärna bort oanvända formulär. .

(Pay attention to which template you are using for your specific need; copy if needed and delete unused templates)

a) Användning med vektor i **celler**

GMM-användning nr (GMM-use number)	1	Er egen beteckning:	"Lentivirus neuronal genes Andersson"	
Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat (Short description of the GMM-use, including aim and expected results)				
Short description of the "användning", for example "The use of commercially available lentiviral vectors to introduce neuronal genes important for learning and memory from mice into human cells in culture". "The viral vectors with the gene of interest inserted are created in the lab from xxx plasmids." "The virus can infect human and animal cells" "The cells that has been transformed with viruses are considered free of viruses after XXX." "The cells will, after being considered free of viruses be reintroduced into mouse brain (separate risk assessment in an existing F-verksamhet), or analyzed using western blot				
Vektor i användningen <i>redovisa bara en vektortyp</i>				
Virus som vektorn baseras på (Virus on which the vector is based)		Virusets riskklass (vildtyp) ¹ (The risk class of the virus (wild type))		
Describe the identity of the vector. For the experiment described above; "Lentiviral vector, which has been made replication deficient."		Lenti virus wildtype risk class 3		
Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion)) (Describe the properties of the vector before the change, e. g. insert, deletion)		Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion)) (Describe the properties of the vector after the change, e. g. insert, deletion)		
Infört genetiskt material (insert) (Inserted genetic material)				
Ursprung/givarorganism (Origin/Donor organism)		Funktionella gener eller andra sekvenser (Functional genes or other sequences)		
Givarorganism finns i användningen (Donor organism is used)		<input type="checkbox"/>		
		Add functional genes, type of sequences (also cDNA)		
Eventuella markörgener		Små RNA; ange vilka gener de riktas mot		
Celler i användningen <i>fler än ett alternativ kan väljas väljas</i> (Cells in use (more than one alternative can be chosen) Mark the origin/type of the cells)				
Celler innan vektor tillsätts (Cells before the vector is inserted)	Etablerade cellinjer (Established cell lines)	iPSC	Primära celler (Primary cells)	
Humant ursprung (Human origin)				
Animalt ursprung (däggdjur) (Animal origin, mammalian)				
Insektsceller (Insect cells)				
Annat; precisera precisera (Other, elaborate)				
Egenskaper före modifiering (Characteristics before the modification)		Egenskaper efter modifiering (Characteristics after the modification)		



Celler som används endast för vektorproduktion: : (Cells that are only used for the production of the vector)

¹⁾ Se 11 kap. Smittrisker i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön. (See Chapter 11, infection risks in the Swedish Work Environment Authority guidelines and general advice (AFS 2023:10))

b) Användning med vektor eller celler i djur

GMM-användning nr	Er egen beteckning:		
Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat (Short description of the GMM-use, including aim and expected results)			
Vektor i användningen redovisa bara en vektortyp (present only one type of vector)			
Virus som vektorn baseras på (Virus on which the vector is based)		Virusets riskklass (vildtyp) ¹ (The risk class of the virus (wild type))	
Describe the identity of the vector. For the experiment described above; "Lentiviral vector, which has been made replication deficient."			
Vektorns egenskaper innan förändring (tex insert, deletion) (Describe the properties of the vector before the change, e. g. insert, deletion)		Vektorns egenskaper efter förändring (tex insert, deletion) (Describe the properties of the vector after the change, e. g. insert, deletion)	
Infört genetiskt material (insert) (Inserted genetic material)			
Ursprung/givarorganism (Origin/Donor organism)		Funktionella gener eller andra sekvenser (Functional genes or other sequences)	
Givarorganism finns i användningen (Donor organism is used)		<input type="checkbox"/>	
Eventuella markörgener (Potential marker genes)		Små RNA; ange vilka gener de riktas mot (Small RNA; indicate to which genes they are directed)	
Celler i användningen fler än ett alternativ kan väljas (more than one alternative can be chosen)			
Celler innan vektor tillsätts (Cells before the vector is inserted)	Etablerade cellinjer (Established cell lines)	iPSC	Primära celler (Primary cells)
Humant ursprung (Human origin)			
Animalt ursprung (däggdjur) (Animal origin, mammalian)			
Insektsceller (Insect cells)			
Annat; precisera (Other, elaborate)			



Egenskaper före modifiering (Characteristics before the modification)	Egenskaper efter modifiering (Characteristics after the modification)
Djur som vektor eller celler används i (Animal as vectors or cells used in)	
Arter (Species)	Förväntade effekter av GMM i djuren (Expected effect of the GMM in the animals)

¹⁾ Se 11 kap. Smittorisker i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön. (See Chapter 11, infection risks in the Swedish Work Environment Authority guidelines and general advice (AFS 2023:10))

c) Användning med genetiskt modifierade **virus, ej vektor** (Use with genetically modified viruses, not vector)

GMM-användning nr	Er egen beteckning:
Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat (Short description of the GMM-use, including aim and expected results)	
Mottagarorganism; GMM före modifiering (Recipient organism; GMM before modification)	
Virus som vildtyp (Virus as wildtype)	Riskklass ¹ Risk class
Describe the virus as wild type	
Virusets egenskaper innan förändring (Describe the properties of the virus before the change)	Virusets egenskaper efter förändring (Describe the properties of the virus after the change)
Infört genetiskt material (insert) (Inserted genetic material)	
Ursprung/givarorganism (Origin/Donor organism)	Funktionella gener eller andra sekvenser (Functional genes or other sequences)
Givarorganism finns i användningen (Donor organism is used)	<input type="checkbox"/>
Eventuella markörgener (Potential marker genes)	Små RNA; ange vilka gener de riktas mot (Small RNA; indicate to which genes they are directed)
Annat biologiskt material (Other biological material)	
Celler som används med GMM, ange även om de används för produktion av virus och/eller andra skäl (precisera) (Cells that are used with GMM, include also if the cells are used for the production of the virus and/or other reasons, elaborate)	
Djur eller växt som används med GMM; ange art (Animal or plant that is used with GMM, specify species)	

¹⁾ Se 11 kap. Smittorisker i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön. (See Chapter 11, infection risks in the Swedish Work Environment Authority guidelines and general advice (AFS 2023:10))



d) Användning med andra GMM än virus och virusvektorer, även i djur eller växter (Use with GMMs other than viruses and viral vectors, including in animals or plants)

GMM-användning nr		Er egen beteckning:	
Kortfattad beskrivning av GMM-användningen, inklusive syfte och förväntat resultat resultat (Short description of the GMM-use, including aim and expected results)			
Mottagarorganism; GMM före modifiering (Recipient organism; GMM before modification)			
Art, stam, cellinje etc. . (Species, strain, cell line etc.)		Riskklass (vildtyp) ¹ Risk class (wild type)	
Egenskaper före modifiering (Describe the properties before the change)		Egenskaper efter modifiering (Describe the properties after the change)	
Vektor/motsvarande (Vector/equivalent)			
Identitet, ev. riskklass (Identity, evtl. Risk class)		Egenskaper (Characteristics)	
Infört genetiskt material (insert) (Inserted genetic material)			
Ursprung/givarorganism(er) (Origin/Donor organism)		Funktionella gener eller andra sekvenser (Functional genes or other sequences)	
Givarorganism finns i användningen (Donor organism is used)		<input type="checkbox"/>	
Eventuella markörgener (Potential marker genes)		Små RNA; ange vilka gener de riktas mot (Small RNA; indicate to which genes they are directed)	
Annat biologiskt material (Other biological material)			
Andra smittämnen, cellkulturer etc. som ingår i användningen (ej GMM)) (Other infectious material, cell culture, etc. which is included in the use (no GMM))			
Djur eller växt som används med GMM; ange art (Animal or plant that is used with GMM, describe which)			

¹⁾ Se 11 kap. Smittrisker i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön. . (See Chapter 11, infection risks in the Swedish Work Environment Authority guidelines and general advice (AFS 2023:10))



6. Sammanfattning av utredning och bedömning enligt 9 kap. 4 § AFS 2023:13 (Summary of the investigations and assessment)

a) Identifierade potentiellt skadliga effekter (Identified potential harmful effects)							
Er egen beteckning för GMM-användningen	Arbetstagare i verksamheten (Employers in the facility)	Människor utanför verksamheten (People outside of the facility)	Djur (Animal)	Växter (Plants)	Miljön i övrigt (Environment in general)	Inga potentiellt skadliga effekter (No potential harmful effects)	
1 "Lentivirus neuronal genes Andersson"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Fyll på rader vid behov. (Extend the rows if needed)

b) Bekräftelse (Confirmation)	
Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i L-verksamheten (The person with overall managerial responsibility confirms that the investigation and assessment has been carried out for all GMM uses in the L-activity)	<input checked="" type="checkbox"/>
Verksamhetsansvarig bekräftar att skyddsnivå 2 är tillräcklig och att skyddsåtgärder enligt punkt 3 b kommer att tillämpas (The person with overall managerial responsibility confirms that protection level 2 is enough for the L-verksamhet and that safeguard measures under point 9b will be applied)	<input checked="" type="checkbox"/>

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

"This concludes the first section. Only this section will be submitted to the Swedish Work Environment Authority."

"Please note, it is KI Biosafety that removes part 2 before it is submitted to the Swedish Work Environment Authority."

TA BORT DENNA DEL INNAN BLANKETTEN SKICKAS TILL ARBETSMILJÖVERKET

Investigation, assessment and classification according to 9 kap. 4 §, 6 § och 8 §

This part of the form follows the approach of the attachment 2 of the regulations and general advice (AFS 2023:13) from the Swedish Work Environment Authority about the risk regarding specific types of work and are designed for contained use of GMMs in an L-verksamhet. More information can be found in the attachment 2 AFS 2023:13 as well as under the chapter "How to fill the form" in this document. There is also more general information about contained use of GMM on our webpage www.av.se.

The correctly filled document can compose the form that is required according to chapter 9, 5 § AFS 2023:13. Therefore, this form must be kept available at the L-verksamhet and be able to be presented at the request of the Work Environment Authority but should be not submitted when notifying L-uses.

Use one form for each GMM-usage. Copy all what is written between the dotted lines and paste it under last dotted line as often as needed.

GMM-use (nr)	1	<i>OBSERVE! The basic information on GMM use is filled in under points 4 and 5 of the first part of the form.</i>
GMM-use title		
"Lentivirus neuronal genes Andersson". Note! The guidance below is based on the experiment described above.		

1. Identification of potential harmful effects associated with GMM

a) Can cause sickness for human, animals or plants. (name disease)	
GMM	Recipient Organism (GMM before modifying)
Describe if the final GMM can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above (cell culture with mouse genes); "No"	Describe if the "mottagarorganism" can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "No"
Vektor with introduced genetic material ²⁾	Vektor without introduced genetic material
Describe if the vector with the insert can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "Yes"	Describe if the vector without the insert can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "Yes"

b) Can have allergic or toxic effect (applies only for human)	
GMM	Recipient Organism (GMM before modifying)
Describe if the final GMM can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"	Describe if the "mottagarorganism" can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"
Vektor with introduced genetic material ²⁾	Vektor without introduced genetic material



Describe if the vector with the insert can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"	Describe if the vector without the insert can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"
--	---

c) Treatment of the disease is not available or (current) prophylaxis is not sufficient	
GMM	Recipient Organism (GMM before modifying)
Describe if treatment of disease caused by the GMM is missing or that prophylactic measures are not sufficient. For the experiment described above; "Not applicable"	Describe if treatment of disease caused by the GMM is missing or that prophylactic measures are not sufficient. For the experiment described above; "Not applicable"
Vektor with introduced genetic material ²⁾	Vektor without introduced genetic material
Describe if treatment of disease caused by the the vector with the insert or that prophylactic measures are not sufficient for. For the experiment described above; "Not applicable"	Describe if treatment of disease caused by the vector without the insert is missing or that prophylactic measures are not sufficient . For the experiment described above; "Not applicable".

d) Establishing or spread into the environment (describe how)	
GMM	Recipient Organism (GMM before modifying)
Describe if the final GMM can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No"	Describe if the the "mottagarorganism" can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".
Vector with inserted genetic material ²⁾	Vector without inserted genetic material
Describe if the the vector with the insert can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".	Describe if the the vector without the insert can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No"

e) Introduced genetic material can be transmitted to other organism on a natural way (different species/equivalent)	
Via GMM	Via vector or the inserted genetic material
Describe if the insert can be transmitted to other organisms via the final GMM. For the experiment described above; "No"	Describe if the insert can be transmitted to other organisms via the vector or the insert on its own. For the experiment described above; "Yes".

f) Other potential harmful effects e. g. due to replicable-competent vector	
GMM	Recipient Organism (GMM before modifying)
Describe if the final GMM can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".	Describe if the receiver organism (GMM before modification) can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".
Vector with inserted genetic material ²⁾	Vector without inserted genetic material
Describe if the vector with the insert can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".	Describe if the vector without the insert can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".



²⁾ Including the donor organism, if present in the use.

2. Assessment of the identified potentially harmful effects

Potentially harmful effect	How serious it is (negligible – low – moderate - high)	Likelihood of occurrence (due to the characteristics of the GMM)
List what you answered "Yes" to in section 1 above and describe the potentially dangerous effect. For the experiment described above; "The vector with the insert is potentially dangerous to the laboratory worker as the viral vector can integrate into the laboratory workers cells if exposed. The cells can then become malignant if the integration takes place in an oncogene. The inserts that we are using does not pose any harmful characteristics (such as oncogenic-, immunomodulatory or toxic effects"	Describe of the risk is negligible, low, intermediate or high. For the experiment described above; intermediate.	Describe the probability that the dangerous effect occurs. For the experiment described above; Low.
For the experiment described above; "The vector with the insert is potentially dangerous to other cells exposed as the viral vector can integrate into these types of cells as well, eg animal cells /cells of other humans if the viral vector escapes from the laboratory. The cells can then become malignant if the integration takes place in an oncogene. "	For the experiment described above; intermediate.	For the experiment described above; Negligible since the lentiviral vector itself is very sensitive to environmental conditions outside the laboratory, and in addition is replication deficient.

Add rows if necessary.

3. Identification of the factors in the specific GMM use that may increase the likelihood of the potentially harmful effects of occurring or of the GMM entering the environment

Factors to consider	Increase the likelihood of adverse effect (describe how)	Increase the likelihood of GMMs being released into the environment
Characteristics of the activities <i>e.g. scope and nature of the activity as described in point 5 of the notification above</i>	In this square: The characteristics of the "verksamhet" that increase the likelihood of harmful effects For the experiment above; "not applicable"	In this square: The characteristics of the "verksamhet", with emphasis on probability of release of the GMM in the environment. For the experiment above; "not applicable"



<p>The methods used, e.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> - aerosol generating capacity - stabbing/cutting tools - toxic substances (large scale) - animal handling (bites, claws) or excretion of GMMs (animal activities) - other 	<p>In this square: The laboratory methods used that increase the likelihood of harmful effects</p> <p>For the experiment above; "- Aerosols might be formed, and the microbiological safety cabinet must therefore be used at all times when viral particles might be present". The cells/viral vectors are only allowed to be taken out of the microbiological safety cabinet for vortexing, centrifugation etc in closed containers. - Sharps such as needles are not allowed to be used -volumes should be kept to a minimum"</p>	<p>In this square: The laboratory methods used, with emphasis on probability of release of the GMM in the environment.</p> <p>For the experiment above; "not applicable, since the microbiological safety cabinet and the waste handling should make sure that no GMMs escape the laboratory"</p>
<p>The characteristics of the (external) environment likely to be exposed</p>	<p>In this square: The characteristics of the external environment that can be exposed .</p> <p>For the experiment above; "Not applicable"</p>	<p>In this square: The characteristics of the external environment that can be exposed, with emphasis on probability of release of the GMM in the environment.</p> <p>For the experiment above; "Not applicable"</p>
<p>Need for specific possibilities to decontaminate GMMs in waste and wastewater</p>	<p>In this square: The possibility to destroy GMM in waste and wastewater. For the experiment above; "the viral vector with insert, can not survive long in waste and wastewater"</p>	<p>In this square: The possibility to destroy GMM in waste and wastewater, with emphasis on probability of release of the GMM in the environment. For the experiment above; "The probability of release of the viral vector with insert into the waste and wastewater is very low when adapting to the routines that has been established"</p>

4. Assessment of the protective measurements needed and which will be applied

Table 4 a) mandatory measures for laboratory, animal and plant activities	
1. The facility is separated from other activities	<input type="checkbox"/>
7. Lab-benches and floors are resistant to water, acids, chemicals, solvents, decontamination agents and are easy to clean	<input type="checkbox"/>
8. Hand washing device, preferable operable without touching with hands, and hand disinfection	<input type="checkbox"/>



14. Sign with biohazard symbol	<input type="checkbox"/>
15. Aerosol dispersion is minimized	<input type="checkbox"/>
16. Access only for people who are informed about the risks	<input type="checkbox"/>
17. GMMs are stored in a way that no one is accidentally exposed, or any unauthorized person can access the material	<input type="checkbox"/>
18. Appropriate protective clothing which is removed when leaving the work area	<input type="checkbox"/>
21. Effective pest control (e. g. against rodents and insects)	<input type="checkbox"/>
22. Autoclave adjacent to the facility	<input type="checkbox"/>
23. Used material containing GMMs is decontaminated by a method chosen depending on the outcome of the investigation in chapter 9, § 4, before it is washed, reused, disposed	<input type="checkbox"/>
24. Waste containing GMMs is decontaminated using a method chosen depending on the outcome of the investigation in chapter 9, § 4.	<input type="checkbox"/>
25. Written instructions for spills and other unwanted events are written	<input type="checkbox"/>
Table 4 a) Measurements depend on the outcome of the investigation in chapter 9, § 4	
4. The facility can be decontaminated using fumigation	<input type="checkbox"/>
6. Observation window or the equivalent provided, so that occupants can be seen	<input type="checkbox"/>
10. Microbiological safety cabinet for handling infected material at substantial risk of aerosolization or airborne contamination or otherwise if necessary	<input type="checkbox"/>
11. Alarm system for the safety cabinets and otherwise if necessary	<input type="checkbox"/>
13. The laboratory equipment is kept within the defined area	<input type="checkbox"/>
19. Gloves are used	<input type="checkbox"/>

b) additions and amendments for GMM animal activities

1. Isolated animal facility (building or a separate area within a building containing one or more animal facilities and other facilities such as changing rooms, showers, autoclaves or food storage)	<input type="checkbox"/>
7. Floor and any bench are resistant to water, acids, chemicals, solvents, decontaminants and are easy to clean	<input type="checkbox"/>
26. Animal facilities are separated by lockable doors	<input type="checkbox"/>
27. Isolators or equivalent containment have HEPA filters, needed according to the investigations in chapter 9, § 4	<input type="checkbox"/>
28. Materials and equipment are designed to facilitate cleaning and contamination	<input type="checkbox"/>
29. Measurements to limit the risk of animals escaping the perimeter	<input type="checkbox"/>
30. Incineration of animal bodies	<input type="checkbox"/>
31. Litter and waste are decontaminated	<input type="checkbox"/>

c) additions and amendments for GMM plant activities

1. Greenhouses or growth chambers with walls, roofs and floors, intended for growing plants in a controlled and protected environment	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------



2. Entrance only through the lock, needed according to chapter 9, § 4	<input type="checkbox"/>
21. Effective pest control (e. g. against rodents and insects)	<input type="checkbox"/>
32. Permanent building with watertight cladding, designed to prevent stormwater ingress, with lockable doors	<input type="checkbox"/>
33. Runoff of contaminated runoff water is minimized if spread of GMMs can occur through the soil	<input type="checkbox"/>
34. Procedures for transferring living material between different locations e. g. greenhouses/growth chambers and laboratories are performed that the dissemination of GMMs is minimized	<input type="checkbox"/>

Table 5 mandatory measurements for large-scale operations (= over 500 liters)

1. Living GMMs are contained in a closed system(s) that the process is isolated from the environment	<input type="checkbox"/>
2. Venting is done to minimize the release of GMMs	<input type="checkbox"/>
3. Sealing are designed to minimize the release of GMMs	<input type="checkbox"/>
6. Closed systems are placed within a delimited area	<input type="checkbox"/>
12. Floors and any benches are resistant to water, acids, chemicals, solvents, decontaminants and are easy to clean	<input type="checkbox"/>
13. Hand washing device, preferable operable without touching with hands, and hand disinfection	<input type="checkbox"/>
16. Sign with biohazard symbol	<input type="checkbox"/>
17. Aerosol formation during sampling, adding, removal or transfer of material is minimized	<input type="checkbox"/>
18. Access only for persons who are informed about the risks	<input type="checkbox"/>
19. Protective clothing used within the controlled area	<input type="checkbox"/>
21. Effective pest control (e. g. against rodents and insects)	<input type="checkbox"/>
22. GMM is stored in a way that no one is accidentally exposed, or any unauthorized person can access the material	<input type="checkbox"/>
24. Used material containing GMMs is decontaminated by a method chosen depending on the outcome before it is washed, reused, disposed	<input type="checkbox"/>
25. Large quantities of culture fluid, including the process effluent, are decontaminated by validated methods of killing before leaving the closed system for further handling	<input type="checkbox"/>
26. Specific routines for dealing with spills and other unwanted events are written	<input type="checkbox"/>

Table 5 measurement depending on the outcome of the investigation in chapter 9, § 4

4. Alarm system provided to indicate whether any technical safety equipment is out of order	<input type="checkbox"/>
7. Access only through the airlock	<input type="checkbox"/>
8. The controlled area is maintained at an air pressure negative to the immediate surroundings	<input type="checkbox"/>
9. Separate ventilation system with HEPA-filter of the air	<input type="checkbox"/>
10. Specific measurements to minimize air pollution	<input type="checkbox"/>



11. The controlled area is sealable for fumigation	<input type="checkbox"/>
15. The own equipment is kept within the restricted area	<input type="checkbox"/>

5-7. Comparison of the protective measures needed with those in the table in the attachment 3 AFS 2023:13, classification including the confirmation that the level of protection is sufficient

Select the table/table combination that contains the protective measures that are needed	
Table 4 a) above include all protective measures that are needed (laboratory verksamhet)	<input type="checkbox"/>
Table 4 a) + b) above include all protective measures that are needed (animal verksamhet)	<input type="checkbox"/>
Table 4 a) + c) above include all protective measures that are needed (plant verksamhet)	<input type="checkbox"/>
Table 5 above include all protective measures that are needed (large-scale verksamhet)	<input type="checkbox"/>
No table is applicable (other activity) Describe which actions are needed:	<input type="checkbox"/>

Level of protection which is enough for the GMM-use	Yes	No
Level of protection 2 is enough for the GMM-use	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

If level of protection 2 is not enough, then you need to apply for a GMM-use in an R-activity.

End of the form for GMM-use

Space for own comments

.....
Copy and paste a new section here if you have more GMM-use

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 under rubriken Hälsa och säkerhet. Där finns också länkar till våra föreskrifter och annan information.

Du behöver ha tillgång i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:13) om risker vid vissa typer av arbeten när du fyller i blanketten. De uppgifter som ska lämnas vid anmälan hittar du i bilaga 5A i föreskrifterna. I bilaga 2 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 den del 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. Ange "GMM-anmälan L-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 L-verksamhet

Kontaktuppgifter för anmälan

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 anmälan

Alla fält och uppgifter kommenteras inte, men du måste ändå fylla i de uppgifter som krävs, se bilaga 5A i AFS 2023:13. Du hittar mer information på vår webbplats.

Välj själva vad ni vill kalla er L-verksamhet under "**Er egen beteckning för L-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. 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

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.

Du behöver ange i vilka rum din L-verksamhet pågår. Bifoga också en ritning eller skiss över anläggningen. Endast de rum där GMM hanteras ska ingå.

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 L-verksamheten.

En organisatorisk enhet kan vara en institution, en avdelning, en sektion eller liknande. Det underlättar om den organisatoriska enheten som har arbetsmiljöuppgifter i anläggningen också ansvarar för L-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 L-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.

Uppgifter om L-verksamheten

5. Beskrivning av L-verksamheten

Du ska anmäla innesluten användning av GMM till Arbetsmiljöverket. Som GMM räknas genetiskt modifierade celler som transplanteras eller ympas i andra organismer. 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.

a) L-verksamhetens inriktning

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

b) Precisering av L-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) Ungefärlig volym GMM som används vid ett och samma tillfälle i ett och samma kärl

Du ska bara kryssa i en av rutorna med volymsintervall. Det är för att ge en uppfattning om verksamhetens omfattning. En storskalig verksamhet är inte nödvändigtvis flera hundra liters odlingsvolym. Det som avgör inriktningen är vilken av tabellerna i bilaga 3 som behövs.

6. Beskrivning av avfallshandlingen

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 avfallshandlingen jämfört med de vanliga avfallsrutinerna. Här ska du redogöra för hur GMM dekontamineras eller destrueras och i vilken form avfall med GMM förekommer. Lämnar ni avfall med GMM som inte är oskadliggjorda, behöver du uppge vem som tar emot och destruerar avfallet.

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.

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 a).

8. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner

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



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

Vissa hanterings- och skyddsinstruktioner är lämpliga för alla GMM-användningar. Tänk på att de bör vara kompatibla med andra L-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.

Uppgifter om de GMM-användningar som ingår i L-verksamheten

9. Uppgifter om GMM-användningarna

a) Fördelning inom anläggningen

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.

b) Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar

Kryssa i att de obligatoriska skyddsåtgärderna kommer att användas och eventuella andra skyddsåtgärder som behövs enligt det ni har kommit fram till i blankettens andra del.

10. Beskrivning av GMM-användningen, syftet med användningen, förväntade resultat och

11. 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. Tänk på att du bara kan anmäla GMM-användningar i den L-verksamhet som du anmäler i den här blanketten.

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. Där finns bland annat exempel på egenskaper och faktorer som kan ha betydelse för riskerna med GMM-användningen. Sådana egenskaper och faktorer är i regel relevanta att ange i den här punkten, eftersom uppgifterna behövs som underlag för utredningen och bedömningen i blankettens andra del.

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 L-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.

12. Sammanfattning av utredning och bedömning enligt 9 kap. 4 § AFS 2023:13

a) 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.

b) Bekräftelse

Verksamhetsansvarig bekräftar att utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i L-verksamheten samt att skyddsåtgärder enligt punkt 9 b är tillräckliga och kommer att tillämpas.

Andra delen: Utredning, bedömning, klassificering

Andra delen i blanketten bygger på bilaga 2 i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:13) om risker vid vissa typer av arbeten. 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, www.av.se.



Spara dokumentationen i verksamheten. Du kan spara dokumentationen digitalt eller som en utskrift. Den ska kunna visas upp på förfrågan av Arbetsmiljöverket, men också vara tillgänglig för dem som arbetar i verksamheten.

Även om det är uppenbart att din GMM-användning ska utföras i en L-verksamhet, måste den ändå utredas och bedömas enligt bilaga 2 i föreskrifterna. Numreringen i den här delen motsvarar bilaga 2B.

Du kan använda samma blankett oavsett hur många GMM-användningar du har, så länge de ryms inom samma L-verksamhet. Kopiera formuläret och klistra in en kopia för varje GMM-användning.

Sammanfattning

Steg I. Utred, identifiera och bedöm de skadliga effekter som skulle kunna uppstå med GMM-användningen.

Steg II. Bedöm vilka skyddsåtgärder som behövs, hur allvarliga effekterna är och hur sannolikt det är att de uppstår.

Steg III. Jämför, klassificera och bekräfta skyddsnivån.

Steg I. Utred och bedöm potentiellt skadliga effekter

Identifiera potentiellt skadliga effekter på grund av det biologiska materialet

Först ska du utreda om GMM och övrigt biologiskt material i användningen medför några potentiellt skadliga effekter. Utgå från en situation där inga som helst skyddsåtgärder tillämpas. De grundläggande uppgifterna om det biologiska materialet ska du uppge i blankettens första del, punkt 11. Utredningen kan du dokumentera i blankettens andra del, punkt 1. Formuläret utgår från de effekter som finns listade i bilaga 2 i AFS 2023:13. Tänk på att det inte bara är risker för människors hälsa som ska utredas.

Läs mer om potentiella skadliga effekter på sidorna om risker med innesluten användning av GMM på vår webbplats www.av.se.

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.

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 11 kap. Smittrisker i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön.

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.

Virusvektorer och cellkulturer

Om du har fria partiklar av en virusvektor som baseras på ett humanpatogent virus, är det normalt 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 i en F-verksamhet.

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.

Bedömning av de identifierade potentiellt skadliga effekterna

För in de identifierade potentiellt skadliga effekterna i listan i punkt 2 i blankettens andra del. Bedöm effekterna var för sig. Använd skalan försumbar-låg-måttlig-hög, se även definitionerna av F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet i förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, 2000:271. Bedöm också hur sannolikt det är att effekterna inträffar.

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 hamnar utanför inneslutningen. I punkt 3 behöver du överväga om andra faktorer ökar sannolikheten för någon skadlig effekt eller utsläpp av GMM till miljön. Utgå från att inga som helst skyddsåtgärder tillämpas.

Du kan fylla på listan om du hittar andra faktorer som kan öka sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön.

Steg II. Bedöm vilka skyddsåtgärder som behövs

När du har identifierat potentiellt skadliga effekter och bedömt dem, ska du bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs för att hålla GMM inneslutna och för att inte GMM eller andra delar av det biologiska materialet ska kunna orsaka ohälsa eller miljökador. Avgör också vilka åtgärder som behövs för en säker avfallshantering.

De skyddsåtgärder som finns i punkt 4 i formuläret hittar du i bilaga 3 i föreskrifterna. De har ordnats så att de åtgärder som är obligatoriska på skyddsnivå 2 finns först. Därefter finns de åtgärder som ska vidtas 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

I punkt 5-7 i blankettens andra del ska du jämföra de skyddsåtgärder som behövs med tabellerna i bilaga 3 i föreskrifterna. Normalt ska du bara välja en tabell. För djur- eller växtverksamheter finns det tilläggsåtgärder i slutet av tabell 1.

Bortse från sådana åtgärder som finns i anläggningen men som inte behövs enligt utredningen när du jämför åtgärderna.

Under vissa speciella omständigheter är inte någon av tabellerna tillämplig. Vid behov så kan ni kontakta 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.



ARBETSMILJÖ
VERKET

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.