Lomakeversio 4/2022 *GTLK:n merkinnät:*

**SULJETTU KÄYTTÖ: MUUNTOGEENISET MIKRO-ORGANISMIT**

*Rastita ja täytä tarpeelliset kohdat:*

1  Geenitekniikkalain (377/1995) 14 §:ssä tarkoitettu **ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta**

2 Geenitekniikkalain (377/1995) 14 a §:ssä tarkoitettu **ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta (käytön luokka 2)**.

Käyttö tapahtuu tiloissa, joiden käyttöönottoa koskee aiemmin tehty ilmoitus (dno):

      *(diaarinumero annettava, jos tiloista ei samanaikaisesti tehdä 14 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta)*

3  Geenitekniikkalain (377/1995) 14 b §:ssä tarkoitettu **hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta (käytön luokka 3 tai 4)**

Käyttö tapahtuu tiloissa, joiden käyttöönottoa koskee aiemmin tehty ilmoitus (dno):

      *(diaarinumero annettava, jos tiloista ei samanaikaisesti tehdä 14 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta)*

4  Tämä ilmoitus /hakemus tai siihen liittyvät asiakirjat sisältävät salassa pidettävää tietoa.

Salassa pidettävät tiedot on koottu erilliseen, selkeästi merkittyyn liitteeseen nro(t):

      ja mitään salassa pidettäviä tietoja ei ilmene ilmoituksen/hakemuksen muista osioista.

5  Toiminnanharjoittaja pyytää geenitekniikkalain (377/1995) 14 c §:n perusteella geenitekniikan lautakunnan kirjallista päätöstä luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevasta ilmoituksesta (korotettu käsittelymaksu).

Ilmoituslomakkeen mukana liitteitä    kpl.

Ilmoitus/hakemus toimitetaan geenitekniikan lautakunnalle joko sähköpostitse ([gtlk@gov.fi](mailto:gtlk@gov.fi)) tai allekirjoitettuna paperiversiona postitse osoitteeseen:

Geenitekniikan lautakunta, PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

NOUDATA TÄYTTÖOHJETTA!

# I TOIMINNANHARJOITTAJA

1 Toiminnanharjoittajan nimi

2 Toiminnanharjoittajan Y-tunnus:

3 Toiminnanharjoittajan postiosoite:

4 Suljetun käytön toimitilojen katuosoite, postinumero ja postitoimipaikka:

5 Päävastuuhenkilön nimi ja syntymäaika:

6 Päävastuuhenkilön yhteystiedot *(työpaikan postiosoite, puhelinnumero ja s-postiosoite):*

7 Päävastuuhenkilön koulutus ja alan kokemus:

8 Varavastuuhenkilön nimi ja syntymäaika:

9 Varavastuuhenkilön yhteystiedot *(työpaikan postiosoite, puhelinnumero ja s-postiosoite)*:

10 Varavastuuhenkilön koulutus ja alan kokemus:

11 Muu mahdollinen yhteyshenkilö *(työpaikan postiosoite, puhelinnumero ja s-postiosoite. Huom! Yhteyshenkilö nimetään vain täyttöohjeessa kuvatussa tilanteessa.)*:

12 Verkkolaskutusosoite ja laskutusviite:

13 Laskun vastaanottajan Y-tunnus ja postiosoite, jos muu kuin toiminnanharjoittaja:

14 Tiedot toiminnanharjoittajan mahdollisesti perustamista biologista turvallisuutta käsittelevistä työryhmistä:

## II KÄYTETTÄVÄT ORGANISMIT

1 Ilmoitus/hakemus koskee seuraaviin ryhmiin kuuluvia GMM:iä:

Bakteerit  RNA-virukset  DNA-virukset

Sienet  Ihmissoluviljelmät  Eläinsoluviljelmät

Kasvisoluviljelmät  Muu, mikä:

Käytetään GMM:eja, mutta ei itse tehdä geeniteknistä muuntamista.

Mikro-organismien geeniteknistä muuntamista tehdään itse.

2 Vastaanottajaorganismin (tai emo-organismin) lajinimi ja muut tunnistetiedot:

3 Vastaanottajaorganismin (tai emo-organismin) riskiluokitus virallisissa järjestelmissä ja riskinarvioinnin kannalta keskeiset ominaisuudet:

4 Siirrettävän geeniaineksen luovuttajaorganismin lajinimi ja muut tunnistetiedot:

5 Luovuttajaorganismin riskiluokitus virallisissa järjestelmissä ja riskinarvioinnin kannalta keskeiset ominaisuudet:

6 Muuntamisessa käytettävän (käytetyn) geeniaineksen mahdolliset muut lähteet kohdassa 4 kuvattujen organismien lisäksi:

7 Muuntamisessa käytettävän (käytetyn) geeniaineksen käyttötarkoitus

8 Muuntamisessa käytettävät (käytetyt) vektorit

9 Tuloksena saadun GMM:n ominaisuuksissa tapahtuneet muutokset verrattuna alkuperäiseen vastaanottajaorganismiin:

1. Patogeenisuus, toksisuus tai allergeenisuus

ennallaan  kasvanut  vähentynyt  ei tiedossa

Tarkempi selvitys:

1. Säilymis-, lisääntymis- tai leviämiskyky

ennallaan  kasvanut  vähentynyt  ei tiedossa

Tarkempi selvitys:

1. Kyky siirtää perintöainesta

ennallaan  kasvanut  vähentynyt  ei tiedossa

Tarkempi selvitys:

1. Muut muuttuneet ominaisuudet, selvitys:

10 Tuloksena saadun GMM:n tunnistamismenetelmät:

## III KÄYTÖN KUVAUS

1 Valitse toimintaa parhaiten kuvaavat termit:

bioanalytiikka  bioprosessikehitys  diagnostiikka

elintarviketutkimus  eläinjalostus  entsyymituotanto

geeniterapia  kasvinjalostus  kasvinsuojelu

kliininen koe

koe-eläinpalvelut  lääkekehitys  metsäntutkimus

opetus  perustutkimus–biologia  perustutkimus – lääketiede

riskinarviointi  tautimallit  teollinen tuotanto

tila- ja laitevuokraus  ympäristötutkimus  muu

2 Lyhyt yleistajuinen kuvaus suljetusta käytöstä, sen tarkoituksesta ja odotetuista tuloksista:

3 GMM:n kasvatustapa ja arvioidut kasvatustilavuudet:

4 Jos kyseessä on kliininen lääketutkimus, sen EudraCT-numero (jos saatavilla):

**IV TILAT, ERISTYS- JA SUOJATOIMENPITEET SEKÄ JÄTEHUOLTO**

IV.1. TILOJEN JA ERISTYSTOIMIEN KUVAUS

**Huom! Jos ilmoitus koskee tilojen käyttöönottoa, tilojen pohjapiirrokset on toimitettava liitteenä.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ERISTYSTASON 1 TILAT**  Huoneiden numerot ja yleiskuvaus (*jos salassa pidettäviä, käytä huoneille koodeja esim. A,B,C ja anna todelliset huonenumerot vain salassa pidettävät tiedot sisältävässä liitteessä!*):     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | *kyllä* | *ei* | *Tarkempi kuvaus* | | *Nesteitä1) kestävät helposti puhdistettavat pinnat* |  |  |  | | *Tehokas tartunnan levittäjien valvonta* |  |  |  | | *Tarkkailuikkuna huoneeseen* |  |  |  | | *Suojavaatetus* |  |  |  | | *Muut eristys- ja suojatoimenpiteet:* |  | | |   *1) Vesi, hapot, emäkset, liuottimet, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineet*  Lisätiedot (*erityisesti jos kyse on muista kuin tavanomaisista laboratoriotiloista*): |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ERISTYSTASON 2 TILAT**  Huoneiden numerot ja yleiskuvaus (*jos salassa pidettäviä, käytä huoneille koodeja esim. A,B,C ja anna todelliset huonenumerot vain salassa pidettävät tiedot sisältävässä liitteessä!*):     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | *kyllä* | *ei* | *Tarkempi kuvaus* | | *Nesteitä1) kestävät helposti puhdistettavat pinnat* |  |  |  | | *Mikrobiologinen turvakaappi/tila* |  |  |  | | *Erityiset toimenpiteet aerosolien hallitsemiseksi* |  |  |  | | *Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella* |  |  |  | | *Ulkopuolisten pääsy rajoitettu* |  |  |  | | *Tehokas tartunnanlevittäjien valvonta* |  |  |  | | *Tarkkailuikkuna huoneeseen* |  |  |  | | *Suojavaatetus* |  |  |  | | *Muut eristys- ja suojatoimenpiteet* |  | | |   *1) Vesi, hapot, emäkset, liuottimet, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineet*  Lisätiedot (*erityisesti jos kyse on muista kuin tavanomaisista laboratoriotiloista*): |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ERISTYSTASON 3-4 TILAT**  Huoneiden numerot ja yleiskuvaus (*jos salassa pidettäviä, käytä huoneille koodeja esim. A,B,C ja anna todelliset huonenumerot vain salassa pidettävät tiedot sisältävässä liitteessä!*):     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | *kyllä* | *ei* | *Tarkempi kuvaus* | | *Nesteitä1) kestävät helposti puhdistettavat pinnat* |  |  |  | | *Mikrobiologinen turvakaappi/tila* |  |  |  | | *Erityiset toimenpiteet aerosolien hallitsemiseksi* |  |  |  | | *Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella* |  |  |  | | *Ulkopuolisten pääsy rajoitettu* |  |  |  | | *Tehokas tartunnanlevittäjien valvonta* |  |  |  | | *Tarkkailuikkuna huoneeseen* |  |  |  | | *Suojavaatetus* |  |  |  | | *Laboratorio suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfioinnin suorittamiseksi* |  |  |  | | *Käynti ilmasulun kautta* |  |  |  | | *Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä* |  |  |  | | *Tulo- ja poistoilman HEPA-suodatus* |  |  |  | | *Suihku* |  |  |  | | *Laboratoriokohtaiset laitteet* |  |  |  | | *Laitoksen tai sen osien kuvaus:* |  | | | | *Muut eristys- ja suojatoimenpiteet:* |  | | |   *1) Vesi, hapot, emäkset, liuottimet, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineet*  Lisätiedot (*erityisesti jos kyse on muista kuin tavanomaisista laboratoriotiloista*): |

IV.2. JÄTEHUOLTO

Muuntogeenisten mikro-organismien, niitä sisältävän aineksen ja jätevesien inaktivoinnissa käytettävät menetelmät:

Autoklavointi

Autoklaavin sijainti:  samoissa tiloissa kuin GMM:ien kanssa työskennellään

samassa rakennuksessa

samassa laitoksessa

muualla, missä:

Mille jätteelle käytetään:

Kemiallinen inaktivointi

Menetelmän kuvaus:

Mille jätteelle käytetään:

Muu menetelmä

Menetelmän kuvaus:

Mille jätteelle käytetään:

GMM-jätettä ei inaktivoida

Perustelut:

Mille jätteelle käytetään:

Jätteiden loppusijoitus:

## V RISKINARVIOINNIN JOHTOPÄÄTÖKSET

1  Toiminnanharjoittaja on laatinut tässä ilmoituksessa kuvattujen GMM:ien käytöstä riskinarvioinnin STM:n asetuksen 1053/2005 mukaisesti. Riskinarviointiasiakirja on sisällytetty suljetusta käytöstä kirjattaviin tietoihin ja se on pyynnöstä esitettävissä Fimean tarkastajalle tai geenitekniikan lautakunnalle.

2 GMM:n suunniteltuun käyttöön liittyvät mahdolliset terveysvaikutukset:

3 GMM:n suunniteltuun käyttöön liittyvät mahdolliset ympäristövaikutukset:

4 Riskinarvioinnin perusteella tehty käytön luokitus (luokat 1-4)

Käytön luokkaan 1 kuuluvat GMM:t /käyttötavat:

Käytön luokkaan 2 kuuluvat GMM:t /käyttötavat:

Käytön luokkaan 3 kuuluvat GMM:t /käyttötavat:

Käytön luokkaan 4 kuuluvat GMM:t /käyttötavat:

.

**VI POIKKEUSTILANTEISIIN VARAUTUMINEN**

1  Toiminnanharjoittaja on laatinut toimintasuunnitelman odottamattomien tilanteiden varalle ja jäljennös suunnitelmasta sisältyy suljetusta käytöstä kirjattaviin tietoihin *(edellytetään aina, jos pelastussuunnitelmaa ei ole ollut velvollisuus laatia)*.

2 Toiminnanharjoittaja on laatinut pelastussuunnitelman, joka on tämän ilmoituksen/hakemuksen liitteenä *(edellytetään ainoastaan STM:n asetuksen 272/2006 10 §:ssä kuvatuissa tapauksissa).*

Pelastussuunnitelma toimitettu seuraaville viranomaisille:

3 Tiedot onnettomuuksien ehkäisytoimista *(koskee ainoastaan luokkia 3-4)*

a) Erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista:

b) Ennalta ehkäisevät toimenpiteet:

c) Menettelyt ja suunnitelmat eristämistoimenpiteiden jatkuvan tehokkuuden tarkistamiseksi:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Päiväys ja päävastuuhenkilön allekirjoitus