Version 4/2022 *Gentekniknämndens anmärkningar:*

**INNESLUTEN ANVÄNDNING: GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER**

*Kryssa för och ifyll de punkter som behövs:*

1 [ ]  **Anmälan** som avses i 14 § i gentekniklagen (377/1995) **om en lokal avsedd för användning av genetiskt modifierade organismer**

2 [ ]  **Anmälan** som avses i 14 a § i gentekniklagen (377/1995) **om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer (användningsklass 2)**.

 Användningen sker i lokaler om vilka en anmälan om ibruktagande lämnats tidigare (dnr):       *(diarienumret ska anges om en anmälan som avses i 14 § inte samtidigt görs i fråga om lokalerna)*

3 [ ]  **Anmälan** som avses i 14 b § i gentekniklagen (377/1995) **om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer** **(klass 3 eller 4)**

Användningen sker i lokaler om vilka en anmälan om ibruktagande lämnats tidigare (dnr):       *(diarienumret ska anges om en anmälan som avses i 14 § inte samtidigt görs i fråga om lokalerna)*

4 [ ]  Denna anmälan/ansökan eller de dokument som hänför sig till den innehåller sekretessbelagda uppgifter.

De sekretessbelagda uppgifterna har inkluderats i en separat, tydligt märkt bilaga (nr):

      och inga sekretessbelagda uppgifter framgår av andra delar av anmälningen/ansökningen.

5 [ ]  Verksamhetsidkaren begär på basis av 14 c § i gentekniklagen (377/1995) gentekniknämndens skriftliga beslut om anmälan som gäller inledande av användning enligt klass 2 (förhöjd behandlingsavgift).

    bilagor (st.) till anmälningsblanketten

 Anmälan/ansökan sänds till gentekniknämnden antingen per e-post (gtlk@gov.fi) eller per post i pappersversion som undertecknats till adressen:

 Gentekniknämnden, PB 33, 00023 STATSRÅDET

 VAR GOD FÖLJ IFYLLNADSANVISNINGARNA!

I VERKSAMHETSIDKARE

1 Verksamhetsidkarens namn

2 Verksamhetsidkarens FO-nummer:

3 Verksamhetsidkarens postadress:

4 Gatuadressen, postnumret och postanstalten till verksamhetslokalerna för innesluten användning:

5 Den huvudsakliga ansvarspersonens namn och födelsedatum:

6 Den huvudsakliga ansvarspersonens kontaktuppgifter *(arbetsplatsens postadress, postnummer och e-postadress):*

7 Den huvudsakliga ansvarspersonens utbildning och erfarenhet inom området:

8 Biträdande ansvarspersonens namn och födelsedatum:

9 Biträdande ansvarspersonens kontaktuppgifter för *(arbetsplatsens postadress, postnummer och e- postadress)*:

10 Biträdande ansvarspersonens utbildning och erfarenhet inom området:

11 Annan eventuell kontaktperson *(arbetsplatsens postadress, postnummer och e-postadress)*:

12 E-faktureringsadress och referens för fakturering:

13 FO-nummer och postadress för fakturamottagaren, om någon annan än verksamhetsidkaren:

14 Uppgifter om arbetsgrupper som verksamhetsidkaren eventuellt tillsatt för behandling av biologisk säkerhet:

## II ORGANISMER SOM ANVÄNDS

1 Anmälan/ansökan gäller GMM som hör till följande grupper:

 [ ]  Bakterier [ ]  RNA-virus [ ]  DNA-virus

 [ ]  Svampar [ ]  Odling av humana celler [ ]  Odling av animala celler

 [ ]  Odling av växtceller [ ]  Annat, vad:

 [ ]  Använder GMM men utför inte själv genetisk modifiering.

 [ ]  Utför själv genetisk modifiering av mikroorganismer.

2 Mottagarorganismens (eller moderorganismens) artnamn och andra identifieringsuppgifter:

3 Riskklassificering av mottagarorganismen (eller moderorganismen) i officiella system och egenskaper som är väsentliga med tanke på riskbedömningen:

4 Artnamnet på och andra identifieringsuppgifter för givarorganismen för det genetiska material som överförs:

5 Riksklassificering av givarorganismen i officiella system och egenskaper som är väsentliga med tanke på riskbedömningen:

6 Eventuella andra källor för det genetiska material som används (använts) vid modifieringen, förutom de organismer som beskrivs under punkt 4:

7 Användningssyfte för det genetiska material som används (använts) vid modifieringen

8 Vektorer som används (använts) vid modifieringen

9 Ändringar som skett i egenskaperna hos den GMM som blivit resultatet jämfört med den ursprungliga mottagarorganismen:

1. Patogenitet, toxicitet eller allergiframkallande förmåga

 [ ]  oförändrad [ ]  har ökat [ ]  har minskat [ ]  vet inte

 Noggrannare uppgifter:

1. Överlevnads-, reproduktions- eller spridningsförmåga

 [ ]  oförändrad [ ]  har ökat [ ]  har minskat [ ]  vet inte

 Noggrannare uppgifter:

1. Förmåga att överföra genetiskt material

 [ ]  oförändrad [ ]  har ökat[ ]  har minskat [ ]  vet inte

 Noggrannare uppgifter:

1. Andra egenskaper som förändrats, uppgifter:

10 Identifieringsmetoder för den GMM som blivit resultatet:

## III BESKRIVNING AV ANVÄNDNINGEN

1 Välj de termer som bäst beskriver verksamheten:

 [ ]  bioanalytik [ ]  bioprocessutveckling [ ]  diagnostik

 [ ]  livsmedelsforskning [ ]  djurförädling [ ]  enzymproduktion

 [ ]  genterapi [ ]  växtförädling [ ]  växtskydd

 [ ]  försöksdjurtjänster [ ]  läkemedelsutveckling [ ]  skogsforskning

 [ ]  undervisning [ ]  grundforskning–biologi[ ]  grundforskning – medicin

 [ ]  klinisk prövning

 [ ]  riskbedömning [ ]  sjukdomsmodeller [ ]  industriell produktion

 [ ]  hyrning av lokaler eller utrustning [ ]  miljöforskning [ ]  annat

2 En kort lättfattlig beskrivning av innesluten användning, dess syfte och förväntade resultat:

3 Odlingssätt för GMM och de uppskattade kulturvolymerna:

4 Om verksamheten omfattar en klinisk läkemedelsprövning, dess EudraCT-nummer:

**IV LOKALER, ISOLERINGS- OCH SKYDDSÅTGÄRDER SAMT AVFALLSHANTERING**

IV.1. BESKRIVNING AV LOKALER OCH ISOLERINGSÅTGÄRDER

**Obs! Om anmälan gäller ibruktagande av lokaler ska planritningar för lokalerna bifogas.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **LOKALER SOM HÖR TILL ISOLERINGSNIVÅ 1** Rumsnumren och en allmän beskrivning (*om sekretessbelagda, använd koder för rummen, t.ex. A,B,C, och ange de riktiga rumsnumren endast i en bilaga som innehåller sekretessbelagda uppgifter!*):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Ja* | *Nej* | *Noggrannare beskrivning*  |
| *Ytor som är lätta att rengöra och som tål vätskor1)* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Effektiv kontroll av smittospridare* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Övervakningsfönster in till rummet* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Skyddskläder* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Övriga isolerings- och skyddsåtgärder:* |       |

*1) Vatten, syror, baser, lösningsmedel, desinfektions- och dekontamineringsmedel* Ytterligare uppgifter (*i synnerhet om det är fråga om andra än sedvanliga laboratorielokaler*):      |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **LOKALER SOM HÖR TILL ISOLERINGSNIVÅ 2** Rumsnumren och en allmän beskrivning (*om sekretessbelagda, använd koder för rummen, t.ex. A,B,C, och ange de riktiga rumsnumren endast i en bilaga som innehåller sekretessbelagda uppgifter!*):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Ja*  | *Nej* | *Noggrannare beskrivning* |
| *Ytor som är lätta att rengöra och som tål vätskor1)* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Mikrobiologiskt skyddsskåp/utrymme* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Speciella åtgärder för att hantera aerosoler*  | [ ]  | [ ]  |       |
| *Symbol som anger biologisk fara på dörren* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Begränsat tillträde för utomstående* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Effektiv kontroll av smittospridare* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Övervakningsfönster in till rummet* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Skyddskläder* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Övriga isolerings- och skyddsåtgärder* |       |

1. *Vatten, syror, baser, lösningsmedel, desinfektions- och dekontaminationsmedel*

Ytterligare uppgifter (*i synnerhet om det är fråga om andra än sedvanliga laboratorielokaler*):      |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **LOKALER SOM HÖR TILL ISOLERINGSNIVÅ 3-4** Rumsnumren och en allmän beskrivning (*om sekretessbelagda, använd koder för rummen, t.ex. A,B,C, och ange de riktiga rumsnumren endast i en bilaga som innehåller sekretessbelagda uppgifter!*):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Ja* | *Nej* | *Noggrannare beskrivning* |
| *Ytor som är lätta att rengöra och som tål vätskor1)* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Mikrobiologiskt skyddsskåp/utrymme* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Speciella åtgärder för att hantera aerosoler* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Symbol som anger biologisk fara på dörren*  | [ ]  | [ ]  |       |
| *Begränsat tillträde för utomstående* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Effektiv kontroll av smittospridare* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Övervakningsfönster in till rummet* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Skyddskläder* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Laboratoriet kan stängas lufttätt för att utföra gasdesinficering* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Tillträde via luftsluss* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Lufttrycket lägre än i näromgivningen* | [ ]  | [ ]  |       |
| *HEPA-filtrering av tilluft och frånluft* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Dusch* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Laboratorievis apparatur* | [ ]  | [ ]  |       |
| *Beskrivning av anläggningen eller dess delar:* |       |
| *Övriga isolerings- eller skyddsåtgärder:* |       |

*1) Vatten, syror, baser, lösningsmedel, desinficerings- och dekontamineringsmedel*Ytterligare uppgifter (*i synnerhet om det är fråga om andra än sedvanliga laboratorielokaler*):      |

IV.2. AVFALLSHANTERING

Metoder som används vid inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer, material som innehåller dem och avfallsvatten:

[ ]  Autoklavering

 Autoklavens belägenhet: [ ]  i samma lokaler där man arbetar med GMM

 [ ]  i samma byggnad

 [ ]  i samma anläggning

 [ ]  annanstans, var:

 För vilket avfall används den:

[ ]  Kemisk inaktivering

 Beskrivning av metoden:

 För vilket avfall används den:

[ ]  Annan metod

 Beskrivning av metoden:

 För vilket avfall används den:

[ ]  GMM-avfall inaktiveras inte

 Motivering:

 För vilket avfall används den:

Slutförvaring av avfall:

## V SLUTSATSER AV RISKBEDÖMNINGEN

1 [ ]  Verksamhetsidkaren har utarbetat en riskbedömning av användningen av de GMM som beskrivs i denna anmälan enligt social- och hälsovårdsministeriet förordning 1053/2005. Riskbedömningsdokumentet har inkluderats i de uppgifter som redovisas i fråga om innesluten användning och det ska på begäran företes för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas inspektör eller för gentekniknämnden.

2 Potentiella hälsoeffekter som hänför sig till den planerade användningen av GMM:

3 Potentiella miljöeffekter som hänför sig till den planerade användningen av GMM:

4 Klassificering av användningen på grundval av riskbedömningen (klasserna 1-4)

[ ]  GMM som hör till användningsklass 1 /användningssätt:

[ ]  GMM som hör till användningsklass 2 /användningssätt:

[ ]  GMM som hör till användningsklass 3 /användningssätt:

[ ]  GMM som hör till användningsklass 4 /användningssätt:

.

**VI FÖRBEREDELSER FÖR UNDANTAGSSITUATIONER**

1 [ ]  Verksamhetsidkaren har gjort upp en verksamhetsplan för oförutsedda situationer, och en kopia av planen ingår i de uppgifter som redovisas i fråga om innesluten användning *(krävs alltid när det inte funnits skyldighet att göra upp en räddningsplan)*.

2 [ ] Verksamhetsidkaren har gjort upp en räddningsplan som fogas till denna anmälan/ansökan *(krävs endast i de fall som beskrivs i 10 § i SHM:s förordning 272/2006).*

 Räddningsplanen har tillställts följande myndigheter:

3 Uppgifter om åtgärder för att förebygga olyckor *(gäller endast klasserna 3-4)*

 a) Särskild fara som beror på anläggningens läge:

 b) Förebyggande åtgärder:

 c) Förfaranden och planer för att kontrollera att isoleringsåtgärderna är genomgående effektiva: