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) 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