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](mailto: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: