



# INNESLUTEN ANVÄNDNING AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER

**Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om innesluten användning  
av genetiskt modifierade mikroorganismer samt allmänna råd  
om tillämpningen av föreskrifterna**

# ARBETARSKYDDSTYRELSEN

171 84 Solna, Telefon: 08-730 90 00

E-post: [arbetarskyddsstyrelsen@arbsky.se](mailto:arbetarskyddsstyrelsen@arbsky.se)

## BESTÄLLNINGSDRESS

Ytterligare ex av denna föreskrift beställs från:  
Publikationsservice, Box 1300, 171 25 SOLNA  
Tel 08-730 97 00 – Telefax 08-735 85 55

## YRKESINSPEKTIONEN

### Falu distrikt

(Dalarnas och Gävleborgs län)  
Gruvgatan 2, Box 153,  
791 24 Falun.  
Tel 023-457 00  
Telefax 023-222 69  
e-post:  
[yrkesinspektionen.falun@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.falun@arbsky.se)

### Göteborgs distrikt

(Västra Götalands  
och Hallands län)  
Rosenlundsgatan 8, Box 2555,  
403 17 Göteborg.  
Tel 031-10 89 00  
Telefax 031-10 89 09  
e-post:  
[yrkesinspektionen.goteborg@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.goteborg@arbsky.se)

### Härnösands distrikt

(Västernorrlands och  
Jämtlands län)  
Storgatan 2, Box 1090,  
871 29 Härnösand.  
Tel 0611-885 00,  
Telefax 0611-184 10  
e-post:  
[yrkesinspektionen.harnosand@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.harnosand@arbsky.se)

### Linköpings distrikt

(Östergötlands och  
Södermanlands län)  
Kungsgatan 39 A, Box 438,  
581 04 Linköping.  
Tel 013-37 08 00  
Telefax 013-10 44 20  
e-post:  
[yrkesinspektionen.linkoping@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.linkoping@arbsky.se)

### Luleå distrikt

(Norrbottens län)  
Köpmangatan 40 A,  
972 33 Luleå.  
Tel 0920-24 22 60  
Telefax 0920-24 22 99  
e-post:  
[yrkesinspektionen.lulea@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.lulea@arbsky.se)

### Malmö distrikt

(Skåne län)  
Baltzarsgatan 22, Box 4080,  
203 11 Malmö.  
Tel 040-24 98 00  
Telefax 040-12 64 07  
e-post:  
[yrkesinspektionen.malmo@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.malmo@arbsky.se)

### Stockholms distrikt

(Stockholms, Uppsala  
och Gotlands län)  
Englundavägen 5, Box 1259,  
171 24 Solna.  
Tel 08-475 01 00  
Telefax 08-764 49 72  
e-post:  
[yrkesinspektionen.stockholm@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.stockholm@arbsky.se)

### Umeå distrikt

(Västerbottens län)  
Riddaregatan 8,  
903 36 Umeå.  
Tel 090-17 07 00  
Telefax 090-77 40 19  
e-post:  
[yrkesinspektionen.umea@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.umea@arbsky.se)

### Växjö distrikt

(Kronobergs, Blekinge,  
Jönköpings och Kalmar län)  
Västra Esplanaden 9 A,  
352 31 Växjö.  
Tel 0470-74 80 00  
Telefax 0470-74 80 48  
e-post:  
[yrkesinspektionen.vaxjo@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.vaxjo@arbsky.se)

### Örebro distrikt

(Örebro, Värmlands  
och Västmanlands län)  
Idrottsvägen 37, Box 1622,  
701 16 Örebro.  
Tel 019-21 95 00  
Telefax 019-26 09 39  
e-post:  
[yrkesinspektionen.orebro@arbsky.se](mailto:yrkesinspektionen.orebro@arbsky.se)

Observera att hänvisningar till författningar alltid avser författningens ursprungliga nummer. Senare ändringar och omtryck kan förekomma.

När det gäller ändringar och omtryck av Arbetarskyddsstyrelsens författningar hänvisas till styrelsens katalog, ADI 100.

## Innehållsförteckning

### Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Tillämpningsområde, 1 §	7
Definitioner, 2 §	7
Riskbedömning, 3 §	8
Klassificering och skyddsnivå, 4 §	8
Dokumentation, 5 §	9
Skyddsåtgärder, 6–7 §§	9
Lokaler, inredning, utrustning och kontroll, 8–9 §§	10
Skyltning och märkning, 10–11 §§	10
Rengöring, dekontaminering och överlämnande av kontaminerat material, 12–13 §§	10
Personlig skyddsutrustning och hygien, 14–15 §§	11
Kunskaper, information och instruktioner, 16 §	11
Sjukdomar, olyckor och tillbud, 17 §	12
Beredningsplan, 18 §	12
Anmälan och ansökan om tillstånd, 19–21 §§	13
Avgifter, 22 §	13
Ansvar, 23 §	13
Ikraftträdande	14

### Bilagor till föreskrifterna

Bilaga 1	Tillvägagångssätt vid riskbedömning och val av skyddsåtgärder	15
Bilaga 2	Kriterier för klassificering enligt 4 § av en verksamhet med GMM som F-, L- eller R-verksamhet	18
Bilaga 3	Skyddsåtgärder, som skall tillämpas enligt 7 §	19
3 A	God mikrobiologisk praxis	19
3 B	Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM på olika skyddsnivåer	20
Tabell 1 a	Skyddsåtgärder vid laboratorieverksamhet	20
1 b	Skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med djur som avsiktligt infekterats med GMM	24
1 c	Skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med växter som avsiktligt infekterats med GMM	25
Tabell 2	Skyddsåtgärder vid storskaliga processer	26

## **AFS 2000:5**

Bilaga 4	Uppgifter som skall lämnas vid anmälan för F-verksamhet . . . . .	29
Bilaga 5	Uppgifter som skall lämnas vid anmälan för L-verksamhet och för ny användning inom tidigare anmäld L-verksamhet . . . . .	30
Bilaga 6	Uppgifter som skall lämnas vid ansökan om tillstånd för R-verksamhet och för ny användning inom en R-verksamhet som tidigare fått tillstånd . . . . .	32

### **Arbetskyddsstyrelsens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer**

Bakgrund . . . . .	34
Kommentarer till vissa paragrafer . . . . .	35
Till 1 § . . . . .	35
Till 2 § . . . . .	36
Till 3 § . . . . .	39
Till 4 § . . . . .	40
Till 5 § . . . . .	40
Till 6 § . . . . .	42
Till 7, 8 och 9 §§ . . . . .	43
Till 10, 11 §§ . . . . .	44
Till 12 § . . . . .	45
Till 13 och 14 §§ . . . . .	46
Till 15 § . . . . .	47
Till 16 § . . . . .	48
Till 17 § . . . . .	50
Till 18, 19–21 och 22 §§ . . . . .	51

### **Kommentarer till bilagorna till föreskrifterna**

Råd till bilaga 1, om riskbedömning . . . . .	52
Råd till bilaga 2, om klassificering av verksamheter som F-, L- eller R-verksamhet . . . . .	55
Råd till bilaga 3 A, om god mikrobiologisk praxis . . . . .	55
3 B, om skyddsåtgärder på olika skyddsnivåer . . . . .	56
Till tabell 1 a, om skyddsåtgärder vid laboratorieverksamhet . . . . .	58
1 b, om skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med djur som avsiktligt infekterats med GMM . . . . .	61

Till tabell 1 c, om skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med växter som avsiktligt infekterat med GMM . . . . .	61
Till tabell 2, om skyddsåtgärder vid storskaliga processer . . . . .	61
Till bilagorna 4–6, om uppgifter som skall lämnas vid anmälan och ansökan om tillstånd . . . . .	62

### **Bilagor till råden**

Bilaga A	Vägledning för tolkning av definitionen av GMM i 2 §..	66
Bilaga B	Sammanfattning av administrativa rutiner för verksamhet med innesluten användning av GMM, samt jämförelse med reglerna för biologiska ämnen . . . . .	67

<b>Information från Arbetarskyddsstyrelsen om andra aktuella regler och myndigheter . . . . .</b>	<b>70</b>
---	-----------



# Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer



Beslutade den 22 maj 2000

Utkom från trycket  
den 28 juni 2000

Arbetskyddsstyrelsen meddelar med stöd av förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer följande föreskrifter.<sup>1)</sup>

## Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter gäller innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med de undantag som anges i 3 och 5 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Den som bedriver en verksamhet som omfattas av undantagen i 3 § förordningen skall dock, med utgångspunkt från den utredning, som enligt 13 kap. 8 § miljöbalken skall föregå en sådan verksamhet, se till att verksamheten planeras, organiseras och bedrivs i enlighet med 6 § dessa föreskrifter.

## Definitioner

**2 §** De termer och begrepp som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i 13 kap. 3–7 §§ miljöbalken (1998:808) och 1 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I övrigt har nedan angivna termer och begrepp följande betydelse.

<i>GMM</i>	Genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.
<i>Givarorganism</i>	En organism varifrån genetiskt material överförs till en annan organism.

<sup>1)</sup> Jfr rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5 1990, sid. 1, Celex 390L0219) senast ändrat genom rådets direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, sid. 13, Celex 398L0081).

## **AFS 2000:5**

<i>Mottagarorganism</i>	a) En organism som mottagit ett främmande genetiskt material, b) Var och en av de organismer som gemensamt bidragit till en GMM i de fall då det inte går att avgöra vilken organism som är givare eller mottagare.
<i>Vektor</i>	Virus, plasmid eller annan typ av bärare, som kan överföra främmande genetiskt material till en mottagarorganism.
<i>Insert</i>	Genetiskt material som med hjälp av en vektor, eller med annan teknik, infogas i en mottagarorganism.
<i>Verksamhetsutövare</i>	Den som bedriver en verksamhet, eller flera verksamheter, med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.
<i>Dekontaminering</i>	Behandling av material, kulturer och ytor för att avdöda eller inaktivera GMM.
<i>Primära inneslutningsåtgärder</i>	Skyddsåtgärder för att hindra att GMM sprids inom en arbetslokal.
<i>Sekundära inneslutningsåtgärder</i>	Skyddsåtgärder för att hindra att GMM sprids utanför en arbetslokal.

## **Riskbedömning**

**3 §** Vid den utredning, som enligt 13 kap. 8 § miljöbalken skall föregå en innesluten användning av GMM, skall verksamhetsutövaren följa det tillvägagångssätt som anges i bilaga 1 för att bedöma vilka risker för hälsa och miljö som användningen kan medföra.

Verksamhetsutövaren skall ha tillgång till den kompetens som behövs för att göra en allsidig riskbedömning.

Riskbedömningen skall ligga till grund för val av skyddsåtgärder.

## **Klassificering och skyddsnivå**

**4 §** Klassificeringen av en verksamhet som F-verksamhet, L-verksamhet eller R-verksamhet enligt 8 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall utgå från kriterierna i bilaga 2.



Med utgångspunkt från de skyddsåtgärder som behövs, för att verksamheten inte skall ge skador på hälsa eller miljö, skall den anses tillhöra någon av skydds nivåerna 1-4 enligt bilaga 3 avsnitt B. Om det behövs någon eller några skyddsåtgärder från en högre skydds nivå än övriga skyddsåtgärder, tillhör verksamheten den högre skydds nivå, om inte tillsynsmyndigheten beslutar något annat.

## Dokumentation

**5 §** Riskbedömningen skall dokumenteras så att det går att bedöma om de relevanta faktorer, som påverkar valet av skyddsåtgärder, har beaktats. Dokumentation skall också finnas som tydligt visar att den översyn och uppdatering av riskbedömningen och bedömningen av skyddsåtgärder, som skall göras enligt 13 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, har gjorts.

Dokumentationen skall kunna uppvisas på begäran av tillsynsmyndigheten.

## Skyddsåtgärder

**6 §** Verksamheten skall planeras, organiseras och bedrivs så att exponeringen för GMM ligger på lägsta praktiskt möjliga nivå i anläggningen och dess omgivning.

Härvid skall de åtgärder som anges i a)-d) övervägas i den ordning som de är uppställda.

- a) GMM med så liten risk för hälsa och miljö som verksamheten medger väljs.
- b) Arbetsmetoder, processer och tekniska anordningar väljs och utformas så att risken reduceras och exponering för GMM motverkas.
- c) Skyddsåtgärder vidtas vid riskkällan så att ingen utsätts för de risker som är förknippade med verksamheten.
- d) Arbetet förläggs till särskild tid eller plats. Endast personal som behövs för detta arbete är närvarande.
- e) Personlig skyddsutrustning används.

**7 §** Allmänna principer för god mikrobiologisk praxis enligt bilaga 3 A skall tillämpas vid all innesluten användning av GMM.

Dessutom skall skyddsåtgärder enligt tillämplig tabell och skydds nivå i bilaga 3 B tillämpas, såvida inte tillsynsmyndigheten efter presenterad riskbedömning beslutar något annat.

## **Lokaler, inredning, utrustning och kontroll**

**8 §** Lokaler, inredning och utrustning skall vara utformade så att risker förenade med användningen av GMM undviks, spridning av GMM begränsas och den rengöring och dekontaminering som behövs underlättas.

**9 §** Kontroll och underhåll skall utföras i den omfattning som behövs för att förebygga att GMM orsakar skador på hälsa och miljö.

Om det behövs skall förekomst av GMM utanför den primära och sekundära inneslutningen kontrolleras.

## **Skyltning och märkning**

**10 §** Skyltar med varselmärkning skall finnas vid ingångar till lokaler eller arbetsområden med innesluten användning av GMM på skyddsnivå 2 eller högre enligt 4 § och bilaga 3. Skyltar skall ha symbol för biologisk fara enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1997:11) om varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser, uppgift om skyddsnivån, i förekommande fall texten "Smittrisk" samt den övriga tilläggsinformation som behövs. Skyltar som avser skyddsnivå 3 och 4 enligt bilaga 3 skall dessutom ha uppgift om tillträdesrestriktioner.

**11 §** Vid innesluten användning av GMM på skyddsnivå 2 eller högre enligt 4 § och bilaga 3 skall material, inklusive behållare och annan utrustning, som innehåller GMM, märkas. Märkningen skall innehålla symbol för biologisk fara enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1997:11) om varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser, uppgift om skyddsnivån, i förekommande fall texten "Smittrisk" samt övriga uppgifter som behövs för att förebygga att GMM orsakar skada på hälsa eller miljö. Om det kan ske utan risk för hälsa och miljö får märkning med sådana uppgifter, som är allmänt kända på platsen där de förekommer, utslutas.

## **Rengöring, dekontaminering och överlämnande av kontaminerat material**

**12 §** Rengöring och dekontaminering skall utföras i den omfattning som behövs för att förebygga att GMM orsakar skada på hälsa eller miljö. De metoder som används skall vara utformade så att spridning av GMM undviks.

Verksamma medel och metoder för dekontaminering skall användas vid behov. Särskilda rutiner skall finnas för att ta hand om spill.

**13 §** Avfall, och annat material som består av eller innehåller GMM skall hanteras enligt på förhand uppgjorda rutiner så att risker för hälsa och miljö undviks. Den som transporterar eller omhändertar sådant material, skall i förväg få information om materialet samt om riskerna med dess hantering och behovet av skyddsåtgärder.

### **Personlig skyddsutrustning och hygien**

**14 §** God personlig hygien skall iakttas av den som kan komma i kontakt med GMM. Den utrustning som behövs för detta skall finnas lätt tillgänglig. Vid arbete som medför smittrisk skall medel för dekontaminering av huden samt möjlighet till handtvätt finnas i omedelbar anslutning till arbetsplatsen. Inga förfaranden som medför risk för att GMM kan komma i munnen får förekomma.

**15 §** Skyddskläder skall användas enligt vad som anges i bilaga 3. Skyddskläder skall förvaras åtskilda från privata kläder. Skyddskläder och annan personlig skyddsutrustning skall tas av när arbetsplatsen lämnas. De skall skötas och förvaras så att spridning av GMM undviks.

Skyddshandskar skall användas vid arbete som innebär risk för hudkontakt med GMM om arbetet kan medföra ohälsa. Skyddshandskar skall i övrigt användas när det behövs.

Andningsskydd skall användas vid arbete som innebär risk genom inandning av GMM, om tekniska åtgärder inte är tillräckliga för att hindra att sådan luftförorening orsakar ohälsa.

Annan lämplig personlig skyddsutrustning skall användas när det behövs.

### **Kunskaper, information och instruktioner**

**16 §** Verksamhetsutövaren skall se till att den som leder arbetet och alla som kan komma att exponeras har tillräckliga kunskaper om de GMM som förekommer i verksamheten, vilka risker verksamheten med dessa kan medföra, samt hur dessa risker skall undvikas.

Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner för hur arbetet skall utföras för att GMM inte skall orsaka skada på hälsa eller miljö skall ges till dem som i verksamheten kommer i kontakt med GMM på skyddsnivå 2 och högre enligt bilaga 3 och i övrigt när det behövs. Åtgärder vid oönskade händelser som kan leda till att människor eller miljön utsätts för skadlig exponering skall alltid ingå i instruktionerna. Dessa åtgärder skall övas regelbundet.

## **AFS 2000:5**

Verksamhetsutövaren skall försäkra sig om att instruktionerna har förståtts och följs.

### **Sjukdomar, olyckor och tillbud**

**17 §** Verksamhetsutövaren skall se till att det finns rutiner för

- a) rapportering till arbetsledningen av
  - dels ohälsa som kan ha samband med de GMM som används,
  - dels olycksfall och tillbud, som kan medföra risk för hälsa eller miljö, orsakad av dessa,
- b) samverkan med berörda för att utreda orsakerna till det inträffade.

Vid behov skall skyddsåtgärder, rutiner eller instruktioner modifieras för att undvika en upprepning av händelsen.

### **Beredskapsplan**

**18 §** Vid R-verksamhet skall verksamhetsutövaren upprätta en beredskapsplan för åtgärder i händelse av oavsiktligt utsläpp som kan medföra allvarlig omedelbar eller fördröjd fara för människor i eller utanför anläggningen eller för miljön. Planen skall säkerställa att kommunal räddningstjänst och nämnd för miljö- och hälsoskydd samt andra, som kan komma att beröras, underrättas om vad som behöver göras i händelse av olycka. Planen skall också säkerställa att informationen är allmänt tillgänglig och uppdateras med lämpliga mellanrum.

Tillsynsmyndigheten för innesluten användning av GMM, kommunal räddningstjänst och nämnd för miljö- och hälsoskydd skall, i händelse av olycka, omedelbart underrättas om

- de närmare omständigheterna kring olyckan,
- identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismer som kommit ut,
- all information som behövs för att bedöma olyckans inverkan på hälsa och miljö samt
- vilka räddningsåtgärder som vidtagits.

## Anmälan och ansökan om tillstånd

**19 §** I en anmälan för en F-verksamhet enligt 15 och 23 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall de uppgifter som framgår av bilaga 4 lämnas till tillsynsmyndigheten.

**20 §** I en anmälan för en L-verksamhet enligt 15 och 25 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall de uppgifter som framgår av bilaga 5 lämnas till tillsynsmyndigheten.

**21 §** I en ansökan om tillstånd för en R-verksamhet enligt 15 och 26 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall de uppgifter som framgår av bilaga 6 lämnas till tillsynsmyndigheten.

## Avgifter

**22 §** Vid anmälan och tillståndsansökan för verksamhet enligt 19–21 §§ i dessa föreskrifter samt för inspektion skall följande avgifter betalas till tillsynsmyndigheten.

1. En grundavgift om 2.000 kronor.
2. För tid överstigande 4 timmar för inspektion eller handläggning, med direkt anslutning till ärendet, 800 kronor per timme.

Avgiften skall inte i något fall överstiga följande belopp:

Tillstånd för R-verksamhet	50 000 kr
Anmälan för L-verksamhet	20 000 kr
Anmälan för F-verksamhet	15 000 kr
Inspektion per anläggning	30 000 kr

Om det finns särskilda skäl kan tillsynsmyndigheten besluta att avgiften skall sättas ned.

## Ansvar

**23 §** I 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om böter eller fängelse för otillåten miljöverksamhet (4 §), försvårande av miljökontroll (5 §) och bristfällig miljöinformation (6 §).

## **Ikraftträdande**

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2000. Samtidigt upphävs Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1994:46) med föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

KENTH PETTERSSON

Thorleif Joelson

Göran Lindh

## Tillvägagångssätt vid riskbedömning och val av skyddsåtgärder

I denna bilaga beskrivs det tillvägagångssätt som skall följas vid riskbedömning och val av skyddsåtgärder enligt 3 §. Under denna process skall särskild hänsyn tas till de faktorer som finns uppräknade i bilaga 1 B.

### A. Förfarande

1. I det första steget av riskbedömningen skall eventuell skadlighet hos det biologiska materialet identifieras.

Därvid skall de skadliga effekter identifieras som kan vara förknippade med mottagaren och, när det är relevant, givarorganismen. Dessutom skall de skadliga effekter som kan vara förknippade med vektor och infört genetiskt material identifieras.

2. Bedömning av eventuell skadlighet som kan vara förknippad med den GMM som blir resultatet av den genetiska modifieringen.

De skadliga effekter som skulle kunna uppstå till följd av att det genetiska materialet omkombinerats eller förändrats skall identifieras. I den slutliga bedömningen skall en sammanvägning göras av de skadliga effekter som identifierats i punkt 1 (bl.a. i vilken utsträckning de kan komma till uttryck i den nya konstruktionen) och de eventuella nya skadliga effekter som identifierats för den resulterande GMM. För att få en uppfattning om den riskbedömning som utförts är realistisk skall jämförelse göras med andra organismer med kända risker. I bilaga 2 finns kriterier för vilka egenskaper som en GMM åtminstone måste uppvisa för att anses utgöra ingen eller försumbar risk vid innesluten användning i en F-verksamhet.

Vid faroidentifiering och bedömning av det biologiska materialet skall all tillgänglig kunskap vägas in, bland annat jämförelser med existerande klassificeringssystem för human, växt- och djurpatogener samt information som skall lämnas av leverantören.

Om man vid jämförelsen med andra organismers farlighet finner att risknivån inte förefaller korrekt skall bedömningen omprövas.

3. En bedömning görs av vilka skyddsåtgärder som behövs för att hindra skadliga effekter på hälsa och miljö.

Valet av skyddsåtgärder skall göras utifrån en bedömning av konsekvenserna av, och sannolikheten för uppkomst av, skadliga effekter till följd av verksamheten i sin helhet. Därvid skall följande beaktas:

- a) Bedömningen ovan i punkterna 1 och 2 av de skadliga effekter som kan uppstå till följd av det biologiska materialet och den GMM, som kommer att användas.
- b) Karakteristik av den omgivning som kan komma att exponeras för den använda GMM vid oavsiktligt utsläpp och eventuellt kända biologiska system som kan komma att påverkas i sådant fall.
- c) Karakteristik av verksamhetens art och skala (omfattning).
- d) Speciella förfaranden och förhållanden som kan påverka risken, t.ex. inympning av GMM på djur eller användning av aerosolskapande utrustning.

Vid en samlad bedömning enligt punkt 3 kan risken, och därmed behovet av skyddsåtgärder, bli högre, lägre eller densamma jämfört med vad som följer av den preliminära bedömningen av organismens inneboende egenskaper enligt punkt 1 och 2.

De skyddsåtgärder som behövs för att minimera riskerna med tillräcklig säkerhetsmarginal utifrån de bedömda riskerna skall väljas. De valda skyddsåtgärderna skall jämföras med skyddsåtgärder i tillämpliga tabeller i bilaga 3 för att fastställa skyddsnivå enligt 4 §.

Som en slutlig kontroll görs en bedömning av de risker som finns i verksamheten, om de skyddsåtgärder som valts skulle tillämpas. Om det visar sig att skyddet inte är tillräckligt behöver ytterligare skyddsåtgärder vidtas.

### **B. Faktorer att ta hänsyn till vid bedömningen**

1. Följande betraktas som potentiellt skadliga effekter:

- a) Sjukdom hos människa, däribland infektion, allergiframkallande eller toxiska effekter samt potential för att orsaka cancer, jämte hur allvarliga och överförbara dessa sjukdomar och skadliga effekter är.
- b) Sjukdom hos djur eller växter.
- c) Skadliga effekter som en följd av att det inte går att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax.
- d) Skadliga effekter som en följd av skadliga substanser som bildas av GMM.
- e) Skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön.
- f) Skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.



2. Bedömning av risker, klassificering av verksamhet och val av skyddsåtgärder grundas på följande:
- a) Identifiering av potentiellt skadliga effekter, särskilt de som hänger samman med
    - mottagarorganismen,
    - givarorganismen (så länge som den används i verksamheten),
    - det införda genetiska materialet,
    - vektorn,
    - den resulterande genetiskt modifierade mikroorganismen, GMM.
  - b) Verksamhetens karaktär.
  - c) Hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna är.
  - d) Sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna uppstår.

## Kriterier för klassificering enligt 4 § av en verksamhet med GMM som F-, L-, eller R-verksamhet

När det är osäkert om en verksamhet hör till en lägre eller en högre kategori, tillämpas den högre kategorin.

**F-verksamhet:** En verksamhet med innesluten användning av GMM, där det är ingen eller försumbar risk för skador på människors hälsa och miljön. Hit hör verksamhet där skyddsåtgärder på skyddsnivå 1 enligt tillämplig tabell i bilaga 3 är tillräckliga och där den GMM som kommer att användas åtminstone uppvisar följande kännetecken.

- Det är inte sannolikt att någon mottagarorganism orsakar sjukdom hos människor, djur eller växter.
- Insert och vektor tillför inte den genetiskt modifierade mikroorganismen sådana egenskaper att den sannolikt orsakar sjukdom hos människor, djur eller växter eller i övrigt ger skadliga effekter på miljön.
- Den resulterande GMM har sådana egenskaper att det är osannolikt att den orsakar sjukdom hos människor, djur eller växter eller i övrigt ger skadliga effekter på miljön.

De effekter som avses är sådana som är möjliga i den miljö som organismen kan komma i kontakt med vid oavsiktligt utsläpp.

Om någon eller några av skyddsåtgärderna på skyddsnivå 2, enligt tillämplig tabell i bilaga 3, behövs, klassificeras verksamheten i kategori L, om inte tillsynsmyndigheten beslutar något annat.

**L-verksamhet:** En verksamhet med innesluten användning av GMM, där det är låg risk för skador på människors hälsa och miljön. Hit hör verksamhet som uppfyller samtliga kriterier nedan.

- Verksamheten tillhör inte kategori F.
- Skyddsåtgärder på skyddsnivå 2 enligt tillämplig tabell i bilaga 3 är tillräckliga.
- Den samtidigt hanterade kulturvolymen överstiger inte 500 liter.

Om någon eller några av skyddsåtgärderna på skyddsnivå 3 eller 4 enligt tabell 1 eller på skyddsnivå 2 eller högre i tabell 2 i bilaga 3 behövs, klassificeras verksamheten i kategori R, om inte tillsynsmyndigheten beslutar något annat.

**R-verksamhet:** En verksamhet med innesluten användning av GMM, där det är måttlig eller hög risk för skador på människors hälsa och miljön. Hit hör all verksamhet som inte tillhör kategori F eller L.

## **Skyddsåtgärder, som skall tillämpas enligt 7 §**

### **A. God mikrobiologisk praxis**

God mikrobiologisk praxis innebär att

- inte äta, dricka, applicera kosmetika, använda tobaksvaror eller hantera livsmedel inom arbetsområdet,
- iaktta renlighet och god ordning,
- inte munpipettera eller i övrigt arbeta på sådant sätt att GMM riskerar att hamna i munnen,
- undvika bildning och spridning av aerosoler, spill och stänk,
- hantera kanyler och vassa föremål, som har varit i kontakt med kroppsvätskor eller infekterat material, på ett säkert sätt och inte sätta tillbaka skyddshylsan på kanylen med tvåhandsgrepp,
- hantera avfall på ett säkert sätt,
- hantera kulturer i slutna kärl,
- använda skyddskläder inom men inte utanför arbetsområdet,
- ha olycksberedskap.

## B. Skyddsåtgärder vid innesluten användning av GMM på olika skydds nivåer

**Tabell 1 a**

### Skyddsåtgärder vid laboratorieverksamhet

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
<b>Lokaler och utrustning</b>				
1. Isolerad lokalisering	nej	avgränsning mot annan verksamhet	ja	ja, i eget hus eller som helt isolerad enhet i byggnad för andra aktiviteter
2. Ingång till laboratoriet endast genom sluss	nej	nej	ja, vid luftsmitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
3. Skylt finns med symbol för biologisk risk	nej	ja	ja	ja
4. Separat ventilationssystem med HEPA-filtrering av frånluft finns	nej	nej	ja, vid luftsmitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja, dessutom HEPA-filtrering av tilluften. För virus som inte fångas upp av HEPA-filter, ytterligare åtgärder för luftbehandling m.m.
5. Laboratoriet har undertryck i förhållande till omgivningen	nej	nej	ja, vid luftsmitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
6. Laboratoriet kan tillslutas för att möjliggöra dekontaminering genom rökning	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
7. Handtvättanordning finns	ja	ja, helst med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	ja, med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	ja, med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion
8. Dusch finns i direkt anslutning till laboratoriet	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
9. Ytor är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, och är lätta att rengöra	ja (bänk)	ja (bänk, golv)	ja (bänk, golv)	ja (bänk, golv, tak, väggar)
10. Lokalen är utrustad så att avloppsvatten från handfat, duschar och golvavlopp kan desinfekteras	nej	nej	beroende på riskbedömning (olycksfallsberedskap)	ja
11. Observationsfönster eller motsvarande finns för att de som vistas i lokalen skall kunna ses	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja	ja
12. Tillgång till autoklav	ja, om inte annan tillfredställande möjlighet för dekontaminering finns	ja, i anslutning till verksamheten	ja, i laboratoriet, eventuellt dubbelsidig	ja, i laboratoriet, dubbelsidig
13. Laboratoriets egen utrustning finns inom det kontrollerade området	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
14. Mikrobiologisk säkerhetsbänk med HEPA-filtrer eller motsvarande inneslutning finns inom arbetsområdet	nej	ja, för hantering av infekterat material vid risk för påtaglig aerosolbildning eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja, säkerhetsbänk klass 1 eller 2 för hantering av infekterat material	ja, säkerhetsbänk klass 3

## AFS 2000:5

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
15. Larmsystem finns för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	nej	ja, för säkerhetsbänk och i övrigt efter riskbedömning	ja	ja
16. Reservelektricitet finns för laboratoriets tekniska säkerhetsutrustningar	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
<b>Arbetsrutiner och organisation</b>				
17. Tillträdesrestriktioner	nej	ja, tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner
18. Skyddskläder används inom arbetsområdet och tas av när det lämnas	i allmänhet	lämplig skyddsklädsel	vältäckande skyddsklädsel, byte av fotbeklädnad och dusch vid behov	fullständigt byte av skyddsklädsel och fotbeklädnad, dusch vid utträde
19. Handskar används	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
20. GMM förvaras säkert	enligt riskbedömning	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet. Förvaras i första hand inom det kontrollerade området	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet. Förvaras inom det kontrollerade området
21. Rutiner finns för att hindra exponering samt för åtgärder vid spill, olycka och tillbud	ja	ja, inkluderar skriftliga instruktioner	ja, inkluderar skriftliga instruktioner	ja, inkluderar skriftliga instruktioner
22. Särskilda åtgärder vidtas för kontroll av aerosolspridning	ja, beroende på riskbedömning	ja, minimeras	ja, hindras	ja, hindras

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
23. Använt material som innehåller GMM dekontamineras innan det diskas, återanvänds, kasseras (inkl. avfall)	ja	ja	ja, innan det lämnar laboratoriet	ja, innan det lämnar laboratoriet
24. Effektivt skydd mot skadedjur finns (t.ex. mot gnagare och insekter)	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja

Tabell 1 b

**Skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1a, vid arbete med djur som avsiktligt infekterats med GMM**

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
<b>Lokaler och utrustning</b>				
25. Isolator eller annan inneslutning med HEPA-filter finns	nej	beroende på riskbedömning	vid luftsmitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
27. Åtgärder vidtas för att begränsa möjligheten att djuren kan smita utanför avgränsningen	ja	ja	ja	ja
28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
29. Lätt rengörbara ytor, utöver kraven i tabell 1 a punkt 9	beroende på riskbedömning		väggar	
<b>Arbetsrutiner och organisation</b>				
30. Förbränning av djurkroppar	rekommenderas	ja	ja	ja, förbränningsugn på platsen
31. Engångskläder används, byte varje gång	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja, fullständigt byte
32. Strö och avfall smittrenas	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja



Tabell 1 c

**Skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1a, vid arbete med växter som avsiktligt infekterats med GMM**

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skydds nivå 1	skydds nivå 2	skydds nivå 3	skydds nivå 4
<b>Lokaler och utrustning</b>				
33. Växthus/växtkammare: byggnad med väggar, tak och golv avsedd för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
34. Permanent byggnad med vattentät beklädnad, konstruerad för att förhindra att dagvatten tränger in och med låsbara dörrar	nej	ja	ja	ja
35. Ingång till växthuset/växtkammare endast genom sluss	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
36. Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	beroende på riskbedömning	vattenavrinning minimeras om spridning av GMM kan ske genom marken	vattenavrinning förhindras	vattenavrinning förhindras
37. Förfaranden vid överföring av levande material mellan olika platser, t.ex. växthus och laboratorium	minimera spridning av GMM	minimera spridning av GMM	förhindra spridning av GMM	förhindra spridning av GMM
38. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	ja	ja	ja	ja

Tabell 2

## Skyddsåtgärder vid storskaliga processer

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
<b>Lokaler och utrustning</b>				
39. Levande organismer hanteras i ett system som skiljer processen från omgivningen. (slutet system)	ja	ja	ja	ja
40. Slutna system är placerade inom ett kontrollerat område	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
41. Ingång till det kontrollerade området endast genom sluss	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
42. Det kontrollerade utrymmet har särskild ventilation för att minimera luftföroreningar	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
43. Tilluft och frånluft till det kontrollerade utrymmet filtreras med HEPA-filter	nej	beroende på riskbedömning	ja för frånluft, beroende på riskbedömning för tilluft	ja
44. Det kontrollerade utrymmet har undertryck i förhållande till omgivningen	nej	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
45. Det kontrollerade utrymmet kan tillslutas för att möjliggöra dekontaminering genom rökning	nej	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
46. Ytor är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, och är lätta att rengöra	ja, bänk om sådan finns	ja, bänk om sådan finns och golv	ja, bänk om sådan finns och golv	ja, bänk, golv, tak och väggar

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
47. Det kontrollerade utrymmet är utformat så att spill och hela den volym som används i det slutna systemet kan tas om hand och dekontamineras vid olycka	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
48. Avluftning från slutna system behandlas så att utsläpp:	inte orsakar skada på hälsa eller miljö	minimeras	hindras	hindras
49. Tätningar utformas så att utsläpp:	inte orsakar skada på hälsa eller miljö	minimeras	hindras	hindras
50. Larmsystem finns för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
51. Reservelektricitet finns för anläggningens tekniska säkerhetsutrustningar	nej	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
52. Skylt finns med symbol för biologisk risk	nej	ja	ja	ja
53. Handtvättanordning finns	ja	ja, helst med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	ja, med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	ja, med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion
54. Dusch finns inom det kontrollerade området	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
<b>Arbetsrutiner och organisation</b>				
55. Tillträdesrestriktioner	nej	ja, tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner

**AFS 2000:5**

A	B	C	D	E
Skyddsåtgärder	skyddsnivå 1	skyddsnivå 2	skyddsnivå 3	skyddsnivå 4
56. Särskilda skyddskläder används	ja	ja	ja	ja, komplett byte
57. Personalen duschar innan de lämnar det kontrollerade utrymmet	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
58. Dekontaminering görs av GMM i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före det slutgiltiga utsläppet	ja, med de metoder som avgörs efter riskbedömning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning
59. Uttag av prover, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system görs så att utsläpp:	inte orsakar skada på hälsa eller miljö	minimeras	hindras	hindras
60. Dekontaminering görs av större mängder kulturvätska innan det lämnar det slutna systemet för vidare hantering	beroende på riskbedömning av övriga tilläpade inneslutningsåtgärder	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning
61. Avloppsvatten från diskbänkar och duschar etc. samlas upp och oskadliggörs innan det släpps ut	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja

## **Uppgifter som skall lämnas vid anmälan för F-verksamhet enligt 15 och 23 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer**

1. Verksamhetsutövarens namn och adress samt dennes organisationsnummer om ett sådant finns.
2. Redogörelse för fördelningen av arbetsuppgifter enligt 4 § förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll och hur denna förhåller sig till fördelningen av arbetsuppgifter enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1996:6) om internkontroll av arbetsmiljön.
3. Namn på de personer som leder verksamheten, inklusive de som ansvarar för arbetsledning och säkerhet, samt uppgifter om utbildning och kvalifikationer för dessa personer.
4. Uppgift om biosäkerhetskommittéer, om sådana finns, eller vilken annan rådgivande kompetens som verksamhetsutövaren har tillgång till i enlighet med 3 §.
5. Anläggningens adress och identifierande beteckning.
6. Uppgifter om anläggningens utsträckning med identifierande beteckningar för rummen.
7. Beskrivning av verksamhetens art.
8. Ungefärliga odlingsvolymerna.
9. Sammanfattning av bedömningen enligt 3 § av risker för hälsa och miljö med verksamheten samt exempel på dokumentation av bedömningen enligt 5 § för en i verksamheten ingående användning av GMM.
10. Uppgifter om skyddsåtgärder. Angivande av tillämplig tabell och skyddsnivå enligt bilaga 3 samt eventuella avvikelser från dessa vad gäller enskilda skyddsåtgärder.
11. Ungefärligt antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.
12. Uppgifter om avfallshanteringen.

## **Uppgifter som skall lämnas vid anmälan för L-verksamhet och för ny användning inom tidigare anmäld L-verksamhet enligt 15 och 25 §§ förordningen (SFS 2000:271 ) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer**

### **Allmänna uppgifter om verksamheten**

1. Verksamhetsutövarens namn och adress samt dennes organisationsnummer om ett sådant finns.
2. Redogörelse för fördelningen av arbetsuppgifter enligt 4 § förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll och hur denna förhåller sig till fördelningen av arbetsuppgifter enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1996:6) om internkontroll av arbetsmiljön.
3. Uppgift om biosäkerhetskommittéer, om sådana finns, eller vilken annan rådgivande kompetens som verksamhetsutövaren har tillgång till i enlighet med 3 §.
4. Anläggningens adress och identifierande beteckning.

### **Specifika uppgifter för varje enskild användning inom L-verksamheten**

5. Uppgifter om vilken del av anläggningen som kommer att användas, med identifierande beteckningar för rummen och ritning eller skiss.
6. Namn på de personer som leder verksamheten, inklusive de som övervakar arbetsledning och säkerhet, samt uppgifter om utbildning och kvalifikationer för dessa personer.
7. Beskrivning av verksamhetens art.
8. Uppgifter om det biologiska materialet, inklusive identitet och egenskaper hos de använda GMM samt ingående komponenter av betydelse för riskbedömningen enligt bilaga 1.
9. Uppgift om syftet med den inneslutna användningen inklusive de förväntade resultaten.
10. Uppgift om särskilda förfaranden eller förhållanden, som kan påverka risken.
11. Uppgift om maximalt samtidigt hanterad odlingsvolym och odlingsätt.
12. Sammanfattning av bedömningen av risker för hälsa och miljö enligt 3§.

13. Uppgift om vilka som deltagit i riskbedömningen (t.ex. biosäkerhetskommitté) och eventuella råd som givits av dem.
14. Uppgifter om skyddsåtgärder. Angivande av tillämplig tabell och skyddsnivå enligt bilaga 3 samt eventuella avvikelser från dessa vad gäller enskilda skyddsåtgärder.
15. För arbetet upprättade hanterings- och skyddsinstruktioner.
16. Uppgift om det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination.
17. Ungefärligt antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.

## **Uppgifter som skall lämnas vid ansökan om tillstånd för R-verksamhet och för ny användning inom en R-verksamhet som tidigare fått tillstånd enligt 15 och 26 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer**

### **Allmänna uppgifter om verksamheten**

1. Verksamhetsutövarens namn och adress samt dennes organisationsnummer om ett sådant finns.
2. Redogörelse för fördelningen av arbetsuppgifter enligt 4 § förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll och hur denna förhåller sig till fördelningen av arbetsuppgifter enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1996:6) om internkontroll av arbetsmiljön.
3. Uppgift om biosäkerhetskommittéer, om sådana finns, eller vilken annan rådgivande kompetens som verksamhetsutövaren har tillgång till i enlighet med 3 §.
4. Anläggningens adress och identifierande beteckning.

### **Specifika uppgifter för varje enskild användning inom R-verksamheten**

5. Uppgifter om vilken del av anläggningen som kommer att användas, med identifierande beteckningar för rummen och ritning eller skiss.
6. Namn på de personer som leder verksamheten, inklusive de som övervakar arbetsledning och säkerhet, samt uppgifter om utbildning och kvalifikationer för dessa personer.
7. Beskrivning av verksamhetens art.
8. Uppgifter om det biologiska materialet, inklusive identitet och egenskaper hos de använda GMM samt ingående komponenter av betydelse för riskbedömningen enligt bilaga 1.
9. Uppgift om syftet med den inneslutna användningen inklusive de förväntade resultaten.
10. Uppgift om särskilda förfaranden eller förhållanden, som kan påverka risken.
11. Uppgift om maximalt samtidigt hanterad odlingsvolym och odlingsätt.



12. Sammanfattning av bedömningen av risker för hälsa och miljö enligt 3§.
13. Uppgift om vilka som deltagit i riskbedömningen (t.ex. biosäkerhetskommitté) och eventuella råd som givits av dem.
14. Uppgifter om skyddsåtgärder. Angivande av tillämplig tabell och skydds nivå enligt bilaga 3 samt eventuella avvikelser från dessa vad gäller enskilda skyddsåtgärder.
15. För arbetet upprättade hanterings- och skyddsinstruktioner.
16. Uppgift om det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination.
17. Uppgifter om rutiner för fortlöpande kontroll av inneslutningsåtgärdernas effektivitet enligt 10 §.
18. Ungefärligt antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.
19. Uppgifter om medicinskt förebyggande åtgärder och kontroller.
20. Uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplan enligt 18 §:
  - a) Riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa,
  - b) tänkbara konsekvenser för hälsa och miljö vid inträffad olycka och de specifika faror som anläggningens läge kan medföra,
  - c) de förebyggande åtgärder som tillämpas som t.ex. skyddsutrustning, larmsystem, inneslutningsmetoder och -förfaranden,
  - d) beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna samt
  - e) försäkran att berörda myndigheter med uppgifter för räddningsåtgärder har underrättats om beredskapsplanen.
21. Tid för vilken tillstånd söks.

## **Arbetskyddsstyrelsens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer**

Arbetskyddsstyrelsen meddelar följande allmänna råd om tillämpningen av Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 2000:5) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).

### **Bakgrund**

Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. De är inte tvingande, utan deras funktion är att förtydliga innebörden i föreskrifterna, t.ex. upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven, visa exempel på praktiska lösningar och förfaringssätt samt ge rekommendationer, bakgrundsinformation och hänvisningar.

EG-direktivet 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer har ändrats genom direktivet 98/81/EG. Ändringarna innebär att så gott som alla artiklar i direktivet 90/219/EEG har skrivits om. Klassificeringssystemet har ändrats, bland annat genom att skyddsåtgärder på fyra nivåer införts, vilket är bättre i överensstämmelse med det som gäller för omodifierade mikroorganismer. Jämför Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen**. Samtidigt har en helhetssyn införts så att det är hela verksamheten som vägs in i riskbedömning och klassificering, inte bara organismen utan också vad som görs med den.

De ändringar som görs i Sverige med anledning av direktivet 98/81/EG återfinns dels i miljöbalken med förordningar, dels i dessa föreskrifter.

Enligt 13 § och bilaga 1, punkten F, till förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken har Arbetskyddsstyrelsen såväl det centrala ansvaret för tillsynsvägledning som den operativa tillsynen för området innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Detta innebär enligt definitionen av tillsynsmyndighet i 2 § förordningen (SFS 2000:271) att **Arbetskyddsstyrelsen är tillsynsmyndighet** för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Detta tillsynsansvar gäller både för **människors hälsa och miljön**. Tillsynsmyndigheten kan komma att ombildas inom kort och ändra namn.

## Kommentarer till vissa paragrafer

### Till 1 §

Miljöbalken (1998:808) reglerar användningen av genetiskt modifierade organismer i Sverige. Detta innebär att balken och andra regler utfärdade med stöd av den gäller i tillämpliga delar för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. I miljöbalken behandlas reglerna för genetiskt modifierade organismer i kapitel 13, men det finns också regler på andra håll i balken, som är av direkt betydelse för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Hit hör t.ex. allmänna aktsamhetsregler i kapitel 2.

Till de regler som utfärdats med stöd av miljöbalken hör t.ex. förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll.

I 3 § förordningen (SFS 2000:271) anges vissa slag av verksamheter för vilka bestämmelserna om innesluten användning i 13 kap. miljöbalken inte skall tillämpas. Undantaget gäller enbart de bestämmelser som uttryckligen nämns. Hit hör bland annat de administrativa bestämmelserna t.ex. om anmälan och tillstånd. En bedömning behöver givetvis göras för att konstatera om kriterierna för undantaget enligt 3 § förordningen uppfylls. Bland exemplen på GMM som undantas från bestämmelser om innesluten användning, på villkor att de inte kan medföra negativa effekter på människors hälsa eller miljön, finns sådana organismer, som framställs genom mutagenes. Härvid avses mutagenes, med traditionella kemiska och fysikaliska metoder, som förekom innan hybrid-DNA-tekniken gjorde sitt genombrott. Verksamheter får inte undantas från reglerna om de omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställs på annat sätt än som anges i punkterna 1–5 i 3 § första stycket i förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Undantagen enligt 3 § förordningen (SFS 2000:271) gäller inte bestämmelserna i 13 kap. miljöbalken om avsiktlig utsättning i miljön. Det finns i stället särskilda undantag för sådana verksamheter. Så länge som det inte finns ett tillstånd eller undantag för avsiktlig utsättning måste därför användningen ändå vara innesluten. Andra regler som gäller dessa verksamheter är t.ex. olika regler från Arbetarskyddsstyrelsen om mikrobiologiska arbetsmiljörisker.

Undantaget gäller inte heller t.ex. utredningskravet i 13 kap 8 § eller allmänna aktsamhetsregler i miljöbalken som gäller för innesluten användning av GMM.

## AFS 2000:5

Utöver bestämmelserna om innesluten användning av GMM baserade på miljöbalken finns bestämmelser grundade på annan lagstiftning, t.ex. arbetsmiljölagen. Sådana bestämmelser omfattas inte av undantagen i förordningen (SFS 2000:271). Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen** gäller för alla biologiska ämnen (mikroorganismer, cellkulturer och humana endoparasiter) oavsett om de blivit genetiskt modifierade eller ej. I Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer** finns krav på arbetsmiljön som överensstämmer med dem i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen**, men det finns dessutom krav på skydd för miljön i övrigt. De båda föreskrifterna skiljer sig åt vad gäller de administrativa kraven om anmälan, tillstånd och uppgiftslämnande. I arbetsmiljöföreskrifterna, t.ex. Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen** finns dessutom ytterligare krav, som är specifika för arbetsmiljön.

För skolundervisning kan det vara en fördel att använda metoder och GMM, som är undantagna från vissa bestämmelser, eftersom det då går att genomföra laborationer utan omfattande riskbedömning eller anmälningsförfarande.

Kriterier för sådana säkra GMM, som anses vara säkra för människors hälsa och miljön, och därför omfattas av långtgående undantag från bestämmelser om innesluten användning av GMM, kommer att beslutas av ministerrådet senast den 5 december 2000. GMM som uppfyller kriterierna och kan komma ifråga för undantag kommer att prövas enligt ett kommittéförfarande i EU. När beslut kommer om GMM som undantas från bestämmelserna kommer Arbetarskyddsstyrelsen i enlighet med 4 § i förordningen (SFS 2000:271) att upprätta en förteckning över dessa.

### Till 2 §

I lag om ändring i miljöbalken (SFS 2000:119) föreskrivs i 13 kap. 5 § att med innesluten användning avses en verksamhet där någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar eller gör sig kvitt sådana genetiskt modifierade organismer och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön. Enligt 10 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall fysiskt hinder eller en kombination av fysiska och andra hinder användas för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten och miljön.

### *Definitionen av GMM*

I förordningen (SFS 2000:271) definieras en genetiskt modifierad mikroorganism som "en mikroorganism, vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller genom naturlig rekombination". Mikroorganism definieras som "varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter".

Mikroorganism enligt denna definition är en **juridisk term**, som anger regleringens omfattning. Definitionen överensstämmer inte med den definition som brukar användas i vetenskapliga sammanhang. GMM är en term som anger vad som regleras i dessa föreskrifter. Omfattningen av GMM i denna betydelse har en motsvarighet i direktivet 98/81/EG om innesluten användning av GMM och i CEN-standarder på bioteknikområdet.

Exempel på mikrobiologiska enheter som kan föröka sig är bakterier, inklusive actinomyceter och rickettsier och blågröna bakterier, mikrosvampar, t.ex. jäst och mögel, samt mikroalger och protozoer. Även lägre förökningsbara enheter, som endast kan föröka sig med hjälp av en värdorganism, räknas hit, t.ex. virus och viroider, men också infektiösa nukleinsyror.

Celler från högre organismer såsom människor, djur och växter kan odlas som cellkulturer och är då mikrobiologiska enheter, som kan bli GMM när de genmodifieras, t.ex. med hjälp av virusvektorer eller om cellerna kommer från genmodifierade växter eller djur. Om däremot exempelvis en cellkultur av en växt utvecklas till en genmodifierad växt är den inte längre en GMM. Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer (GMO), andra än GMM, omfattas av regler från Jordbruksverket och Fiskeriverket.

Exempel på tekniker som anses resultera i GMM, respektive normalt inte gör det, finns i bilaga A till dessa råd.

### *Definitionen av mottagarorganism*

Ibland är det inte möjligt att identifiera vilken organism som är givare respektive mottagare. Ett sådant exempel är sammansmältning av celler från olika ursprungsorganismer (cellfusion). Sådana ursprungsorganismer kallas också ibland moderorganismer eller parenterala organismer. I dessa föreskrifter används uttrycket mottagarorganism genomgående i dessa fall.

### *Definitionen av vektor*

Vektorer, t.ex. virusvektorer och plasmider kan överföra genetiskt material och utgör därmed enligt definitionen GMM, samtidigt som de är vektorer. Även om en virusvektor har gjorts replikationsdefekt, d.v.s. inte kan föröka sig, kan den ha till uppgift att just överföra genetiskt material och är därmed fortfarande en GMM.

I andra sammanhang kan vektor betyda annat slag av bärare, t.ex. en insekt, som kan överföra smitta från en reservoar till en mottagare, t.ex. människa. Sådana vektorer avses inte här.

### *Definitionen av dekontaminering*

Avdödning och inaktivering av GMM kan innebära behandling som medför att de inte kan föröka sig eller överföra genetiskt material. Autoklavering och behandling med kemiska medel är exempel på dekontaminering.

### *Definitionen av primära inneslutningsåtgärder*

Många av skyddsåtgärderna i bilaga 3 kan betraktas som primära inneslutningsåtgärder. De utgör i första hand skydd för den personal som arbetar i verksamheten.

I förordningen (SFS 2000:271) definieras skyddsåtgärd som en inneslutningsåtgärd eller ett försiktighetsmått i övrigt som vidtas för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten medför skada för människors hälsa eller miljön. Det kan gälla t.ex. åtgärder för att hindra att arbetstagare, allmänheten, växter, djur eller miljön i övrigt exponeras för GMM.

Skyddsåtgärderna kan bland annat gälla utformning av lokaler och utrustning samt rutiner, organisation och användning av personlig skyddsutrustning. Skyddsåtgärderna ger skydd med olika stor säkerhetsmarginal på olika nivåer och tillämpas beroende på riskbedömning och typ av verksamhet. Se bilaga 3 med råd.

### *Definitionen av sekundära inneslutningsåtgärder*

Ibland kan en GMM vara ofarlig för människor men utgöra en risk för t.ex. djur eller växter i den omgivande miljön. Då kan vissa av de primära skyddsåtgärderna vara onödiga medan sekundära skyddsåtgärder, som t.ex. frånluftsventilation med filter, avloppsbehandling och sluss kan vara viktiga.

### Till 3 §

Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808) skall en innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer föregås av en utredning. Den skall kunna läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av bilaga 1 framgår att riskbedömningen avser dels organismen, dels vad som görs med den och i vilken miljö. Det är med andra ord verksamheten i dess helhet som bedöms.

De som utför och granskar en riskbedömning bör sammantaget ha tillräcklig kompetens för att kunna förstå de risker för både hälsa och miljö som eventuellt skulle kunna uppstå till följd av den föreslagna användningen. I detta ligger också att kunna bedöma sannolikheten för att verksamheten skulle kunna leda till negativa konsekvenser för hälsa och miljö och hur allvarliga konsekvenserna skulle kunna bli.

Om den inneslutna användningen innebär användning av en organism med okända egenskaper behövs en väl genomarbetad riskbedömning, särskilt om den kan innebära potentiella risker för hälsa och miljö. Riskbedömningen kan göras mera summariskt, om det går att göra direkta jämförelser med liknande användningar, särskilt om det handlar om biologiska system som det finns omfattande erfarenhet av.

I en större organisation, som t.ex. ett företag eller universitet, kan den samlade kompetensen för rådgivning i riskbedömningsfrågor lämpligen åstadkommas genom att en biosäkerhetskommitté bildas. Om det inte finns tillgång till någon biosäkerhetskommitté bör man vid osäkerhet vända sig till andra som har tillräcklig kunskap och erfarenhet.

Biosäkerhetskommittéer bör vara allsidigt sammansatta av experter på olika områden för att

- a) kunna förstå de risker för hälsa eller miljö som eventuellt skulle kunna uppstå till följd av den föreslagna användningen och osäkerheten i bedömningen av dessa risker samt
- b) i lämplig utsträckning diskutera resultatet av riskbedömningar på ett sådant sätt att kommitténs råd verkligen blir följderna av ett gemensamt ställningstagande och inte en enstaka individs ståndpunkt.

Det är användaren som är ytterst ansvarig för riskbedömningen och följderna av den inneslutna användningen av GMM, även när råd har inhämtats om riskbedömningen och verksamheten.

Reglerna om förhandsbedömning och myndighetsgranskning av verksamhet med GMM fyller en särskild funktion därför att genetiskt föränd-

## **AFS 2000:5**

rade mikroorganismer ofta har andra egenskaper än de som förekommer naturligt. De risker som kan vara förknippade med naturligt förekommande organismer är ofta kända i motsats till situationen för GMM.

Se också råden till bilaga 1.

### **Till 4 §**

Verksamhetskategorier är i första hand administrativa kategorier, som avgör när bestämmelser om anmälan och tillstånd gäller. Sådana bestämmelser finns i 15 och 23–26 §§ förordningen (SFS 2000:271). Bestämmelser om vilka uppgifter som skall lämnas vid sådana anmälningar och ansökan om tillstånd finns i 19–21 §§ och bilagorna 4–6 i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter.

Kriterierna för verksamhetsklassificering finns i bilaga 2. De bygger på de skyddsåtgärder i bilaga 3 som behövs för att verksamheten inte skall ge skador på hälsa eller miljö. Skyddsnivån utgår enligt 4 § också från de skyddsåtgärder som identifierats som behövliga i den riskbedömningsprocess som beskrivs i bilaga 1.

Det är viktigt att notera att om någon eller några skyddsåtgärder behövs från en högre skyddsnivå eller tabell anses skyddsnivån och verksamhetskategorin tillhöra den högre kategorin eller skyddsnivån. Men det är möjligt att anpassa skyddsåtgärderna till riskerna i det enskilda fallet om det är en specificerad verksamhet som inte stämmer överens med de schabloner som representeras av en viss verksamhetskategori eller skyddsnivå. Se också 7 § och råden till den.

För närvarande är **Arbetarskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och kan, om det finns grund för detta, besluta att verksamheten tillhör en annan skyddsnivå än den som skulle ha följt av de valda skyddsåtgärderna.

### **Till 5 §**

Riskbedömningen utgör underlag för val av skyddsåtgärder. I bilaga 1 beskrivs faktorer att ta hänsyn till och förfarandet vid riskbedömning enligt 3 §.

Dokumentationen av riskbedömningen bör vara logiskt sammanhängande t.ex. med tydlig beskrivning av underlaget, bedömning av riskerna (eventuellt diskuterande) och en avslutning som ger en koncis beskrivning av de risker som kan vara förknippade med den aktuella använd-



ningen av GMM, och vad denna bedömning grundar sig på. Det är helheten som bedöms d.v.s. organismernas egenskaper, lokaler, odlingsutrustning, de metoder som kommer att användas, den omgivande miljön och andra omständigheter som kan påverka risken med den inneslutna användningen. Se vidare bilaga 1 och råden till den.

Hur omfattande dokumentationen av riskbedömningen behöver vara är beroende av vad som är tidigare känt om den typ av GMM som kommer att användas. Om en GMM är identisk med eller har stora likheter med allmänt använda, tidigare riskbedömda GMM, kan det räcka med att ge en kort redovisning av detta. Det är dock ofta nödvändigt att komplettera bedömningen med uppgifter om avvikelser i det aktuella fallet, med angivande av hur detta ändrar risken eller alternativt varför risken inte påverkas.

Under arbetets gång finns det anledning att vara uppmärksam på inom vilka gränser förändringar görs för att fortlöpande kunna bedöma om den ursprungliga riskbedömningen fortfarande gäller. Risken kan påverkas av att t.ex. organismer, material eller metod förändras. Det är viktigt att de anteckningar som behövs, för att visa att översyn och uppdatering av bedömningarna har gjorts, förs på sådant sätt att det går att spåra t.ex. vilka genförändringar som gjorts, vad de fått för resultat, och om oväntade rön kommer fram. Det är särskilt viktigt att föra noggranna anteckningar vid användning av GMM som innebär stora risker, då det vanligen finns fler faktorer som påverkar risken än för mindre riskabla organismer.

Tillämpning av god laboratoriepraxis (GLP) kan medföra ett arbetssätt som ger god reproducerbarhet. Det kan också vara en utgångspunkt för en lämplig journalföring, som kan kompletteras med särskilda noteringar för jämförelser med den ursprungliga riskbedömningen vid förändringar i det biologiska materialet eller arbetsmetod jämfört med de förhållanden som gav förutsättningarna för den ursprungliga riskbedömningen.

Vid förändringar i material, metod, utrustning och förfaringsätt eller vid ny kunskap om förhållanden, som kan ge andra förutsättningar än de som låg till grund för den ursprungliga riskbedömningen, bör en notering göras om, och på vilket sätt de nya förhållandena bedöms påverka risken.

I 21 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer finns bestämmelser om skyldighet att snarast möjligt underrätta tillsynsmyndigheten om sådana ändringar som kan ha påtaglig betydelse för riskerna med verksamheten.

Även om verksamheten inte har ändrats sedan en anmälan lämnats, kan nya vetenskapliga rön eller egna upptäckter ge anledning till en ändrad

riskbedömning, jämfört med den som tidigare redovisats. Även sådana ändrade förhållanden hör enligt 21 § i förordningen till det som tillsynsmyndigheten skall underrättas om. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

En underrättelse om ändrade förhållanden kan också behöva kompletteras med en ny anmälan eller ansökan om tillstånd. Detta är givetvis alltid fallet om ändringen innebär att verksamheten bedöms tillhöra en annan verksamhetskategori än den ursprungligen anmälda, men också om det innebär ny användning enligt definitionen i 2 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

### Till 6 §

Det är viktigt att ha en strategi som inte bara tar hänsyn till lämpliga skyddsåtgärder utan också i vilken ordningsföljd som dessa bör väljas. Om exempelvis en GMM med lägre risk väljs kan vissa andra skyddsåtgärder bli onödiga.

Ibland kan åtgärder från flera av nivåerna i "åtgärdstrappan" behövas.

a) I storskalig produktion bör i första hand icke patogena GMM användas. Vid vaccintillverkning går inte alltid detta, men ofta kan riskerna minskas genom användning av försvagade (attenuerade) stammar. Gentekniken ger många möjligheter att minska riskerna t.ex. genom att uttrycka bara mindre delar av sjukdomsalstrande organismer.

Låg mobiliserbarhet hos vektorer, andra markörgener än sådana som ger resistens mot antibiotika som behövs för sjukdomsbehandling, och oförmåga att föröka sig är exempel på egenskaper, som ibland kan vara möjliga att välja, för att minska riskerna.

Enligt miljöbalken 13 kap. 10 § skall etiska hänsyn tas. Detta kan innebära att en avvägning görs av det vetenskapliga värdet och allmännyttan av att använda en viss GMM i förhållande till riskerna för människors hälsa och miljön.

b) Ett bra arbets sätt, t.ex. god mikrobiologisk praxis, är väsentligt för att reducera risker och motverka exponering för GMM. Se bilaga 3 A. Föroreningar som utgörs av GMM kan uppkomma t.ex. vid användning av aerosolskapande utrustning såsom centrifug eller skakapparat. Om föroreningar uppkommer kan man motverka att de sprids, t.ex. genom att genast torka upp spill eller genom att använda säkerhetsbänk för arbetsmoment som innebär risk för bildning av aerosoler eller stänk.

- c) Att vidta skyddsåtgärder vid riskkällan kan t.ex. innebära att använda säkerhetsbänk eller annan processventilation i stället för att låta allmänventilationen ta hand om luftföroreningar. Det kan också innebära att avdöda avfall i ett så tidigt skede som möjligt.
- d) Det är viktigt att avgränsa verksamheter med större risker från sådana med lägre risker. Verksamhet på olika skydds nivå bedrivs normalt i olika lokaler. Se råd till bilaga 3, tabell 1 a, rad 1.C.
- e) Enligt 2 kap. 7 § arbetsmiljölagen skall personlig skyddsutrustning användas när andra åtgärder inte är tillräckliga. Det är med andra ord inte acceptabelt att använda personlig skyddsutrustning i stället för andra skyddsåtgärder.

### **Till 7 §**

Om någon eller några skyddsåtgärder enligt en högre skydds nivå behövs, innebär det att verksamheten tillhör den högre skydds nivå. Detta innebär att man utgår ifrån att alla tillämpliga skyddsåtgärder från den högre skydds nivå är aktuella. Om man efter riskbedömning kommer fram till att inte alla skyddsåtgärder på den högre skydds nivå behövs kan man, efter beslut av tillsynsmyndigheten, få använda en kombination av skyddsåtgärder dels från olika skydds nivåer, dels från tabell 1 och 2. I vissa fall, om det finns skäl från risksynpunkt, kan tillsynsmyndigheten besluta att andra skyddsåtgärder än de som användaren valt skall tillämpas. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

### **Till 8 §**

Rengöring och dekontaminering underlättas av att ytor är släta och täta och att det inte finns skrymslen och vrår. Golvytor bör också väljas och skötas så att halkrisken minimeras. I lokaler med mikrobiologisk verksamhet är det viktigt att ytmaterialen inte kan skadas av de desinfektionsmedel och andra kemikalier som används.

### **Till 9 §**

Det är mycket viktigt att säkerhetsutrustning kontrolleras systematiskt. Kontroller bör ske årligen eller oftare om det behövs. Kontroll av säkerhetsbänkar bör ske enligt standardförfarande, t.ex. Nordiska R<sup>3</sup>-föreningens norm eller annan standard.

## **AFS 2000:5**

Kontroller av oönskade förekomster av GMM kan behöva göras inom eller utanför anläggningen för att kontrollera effektiviteten av de primära eller sekundära inneslutningsåtgärderna. Kontroll kan också behöva göras i samband med driftstörningar eller olyckor, som medför oavsiktligt utsläpp eller för att kontrollera effekten av dekontaminering. En sådan kontroll kan också utgöra ett led i arbetsgivarens **internkontroll av arbetsmiljön**.

Tillsynsmyndigheten kan komma att begära kontrollåtgärder, t.ex. som villkor för tillstånd, eller i andra fall där det bedöms föreligga ett behov. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för inneslutningen användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken

Det är viktigt att de som genomför mätningar har tillräcklig kompetens för detta. Det är lämpligt att i tillämpliga delar följa de standarder som finns på områdena arbetsplatsluft och bioteknik.

I förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll finns regler som gäller för tillstånds- och anmälningspliktig verksamhet enligt bl.a. miljöbalkens 13 kapitel om genteknik. I egenkontrollen ingår bl.a. att det skall finnas rutiner för att fortlöpande kontrollera att utrustning för drift och kontroll hålls i gott skick och att olägenheter för människors hälsa och miljö förebyggs. Detta skall enligt förordningen också dokumenteras.

### **Till 10 §**

Uppgift om tillträdesrestriktioner vid verksamheter på skyddsnivå 3 och 4 kan t.ex. innebära en text som säger att endast den som har tillstånd att vistas i lokalen äger tillträde, eventuellt kompletterad med namn på dem som har tillträde. Uppgifter om namn på och telefonnummer till personer som skall kontaktas vid olyckor, driftsavbrott och liknande, är viktiga vid lokaler där verksamheter på skyddsnivå 3 och 4 bedrivs. Ibland kan det vara nödvändigt att ange tillträdesrestriktioner för verksamheter på skyddsnivå 2, t.ex. om det krävs vaccination.

Om någon särskild typ av personlig skyddsutrustning behöver användas i lokalen är det lämpligt att en tilläggsskylt anger detta.

### **Till 11 §**

Det är angeläget att material som innehåller GMM är märkt på ett sätt som ger tillräcklig information om riskerna med innehållet. Detta är särskilt viktigt om sådant material hanteras av personer som inte kan förväntas

tas känna till riskerna, t.ex. vid hantering av avfall, tvätt och disk av infekterat gods.

Om det finns en skylt vid ingången till en lokal eller på t.ex. en termostat eller kyl kan det som står på skylten, t.ex. uppgift om skyddsnivå, anses vara allmänt känt. Det innebär att enskilda behållare som finns i dessa utrymmen normalt inte behöver märkas med sådana uppgifter. Uppgifter om innehåll är dock exempel på uppgifter som behöver finnas på behållare, eftersom sådana uppgifter normalt inte finns på skylten.

Material som hanteras under uppsikt av personer som känner till innehållet, t.ex. provrör med spädningsserier, behöver normalt inte varningsmärkas.

### **Till 12 §**

Arbetets art och riskerna med de GMM som hanteras avgör hur långtgående dekontaminering som behövs.

Lämpliga medel och metoder för dekontaminering behöver finnas tillgängliga. I första hand bör värmebehandling användas om det är möjligt. Vid val av kemisk behandlingsmetod behöver man ta hänsyn dels till den effekt medlet har på de GMM som används, dels medlets hälsoskadliga effekter vid inandning och hudkontakt etc. Ibland kan sprutning vara den effektivaste metoden, t.ex. vid rengöring av djurhus, men det ökar också risken för spridning. Om sprutning bedöms nödvändig behöver åtgärder vidtas för att hindra spridning. Andningsskydd kan behövas som en sista utväg. Valet av medel och metod för dekontaminering avgörs lämpligen i samråd med expertis på området, t.ex. sjukhushygienisk, klinisk mikrobiologisk eller motsvarande expertis.

Det är viktigt att spill av GMM snarast tas om hand på betryggande sätt. Vid odling av större mängder GMM behövs särskilda anordningar och rutiner för att kunna samla upp och oskadliggöra de volymer spill som kan komma i fråga.

Utrustning förorenad med GMM behöver dekontamineras på lämpligt sätt före disk, återanvändning, kassering eller liknande. Autoklivering, eller eventuellt användning av en effektiv spol/diskdesinfektor är att rekommendera framför kemisk behandling, eftersom organiskt material kan minska effekten av den kemiska behandlingen så att en del GMM överlever. Kemiska medel kan också i sig utgöra en hälsorisk.

Det är viktigt att dekontaminering sker före reparation och underhåll av utrustning som kan vara förorenad med GMM, t.ex. centrifuger och odlingsutrustning. Ett intyg på att så har skett bör medfölja utrustningen.

### Till 13 §

Med hantering av avfall avses bl.a. förpackning, förflyttning, förvaring och behandling. Det är viktigt att förpackningarna är så täta och hållbara att inte GMM sprids. Det är också viktigt att förpackningarna hanteras så att de inte går sönder. Avfallets innehåll av GMM kan betraktas som föroreningar av GMM. Det skall enligt 6 § oskadliggöras så nära källan som möjligt. Sedan avfallet dekontaminerats behöver det inte hanteras med särskild hänsyn till risker för hälsa och miljö orsakade av GMM. Däremot kan det finnas andra risker med avfallet som behöver beaktas.

Specificerade krav för hantering av avfall på olika skyddsnivå finns i bilaga 3. Bestämmelserna i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **riskavfall** omfattar bl.a. smittförande avfall.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om smittförande avfall från hälso- och sjukvården (SOSFS 1999:27) finns vissa bestämmelser om smittförande avfall. Det finns internationella regler om transport av farligt gods. Det är olika regler för olika transportslag, men de är likartade och bygger på en gemensam klassificering utarbetad inom FN. Enligt denna klassificering hör GMM, som kan orsaka infektioner på människor och djur, till klass 6.2. Övriga GMM liksom andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer hör till till klass 9. Det finns svenska motsvarigheter till de internationella reglerna om transport av farligt gods, t.ex. ADR-S som utfärdas av Räddningsverket. I de fall olika föreskrifter inte har samma krav gäller de föreskrifter som är strängast.

### Till 14 §

Se bilaga 3 för vissa preciseringar på olika skyddsnivåer. Exempel på förfaranden som medför risk för att GMM kan komma i munnen är munpipettering, rökning, snusning, intagande av mat och dryck, förvaring av livsmedel och anbringande av kosmetika i en lokal där verksamhet med innesluten användning av GMM bedrivs. Till god personlig hygien hör också att inte stoppa förorenade föremål i fickan.

Det är viktigt att medel som används för smittrening av huden är skon samma. Vissa alkoholer i lämplig koncentration kan genom tillsatser av glycerol minska risken för uttorkning eller annan påverkan av huden.

Det är viktigt att en anordning för handtvätt finns så nära till hands som möjligt. För att undvika smittspridning kan en sådan anordning för handtvätt utformas så att händerna inte behöver vidröra kranarna och kan tvättas under rinnande vatten. Det är lämpligt att använda flytande tvål och desinfektionsmedel i doseringsautomater utformade på ett sådant

sätt att inte medlen hamnar i ögonen, vilket ofta anmäls som arbets-skada. Engångshanddukar bör finnas tillgängliga.

Anordning för ögonspolning och nöddusch kan i vissa fall behövas.

### **Till 15 §**

Det är viktigt att skyddskläderna byts om de blivit förorenade. Det är också viktigt att skyddskläderna tvättas separat från privata kläder och inte heller i privata hem. Att ta av skyddskläder och annan skyddsutrustning när man lämnar arbetsplatsen innebär t.ex. att de inte bärs när man besöker pausrum eller andra lokaler, där arbete med GMM inte bedrivs.

Arbetskläder kan ibland fungera som skyddskläder, men de bör då vara ändamålsenliga, t.ex. långärmade och tvättbara i temperaturer över 80° C. Arbetskläder kan också vid behov kompletteras med särskilda skyddskläder för vissa arbetsmoment. Inom det europeiska standardiseringsorganet CEN pågår arbete att ta fram standarder för fotbeklädnader och skyddskläder för skydd mot mikroorganismer. Dessa standarder är inte klara när detta skrivs våren 2000.

Småsar och eksem på händerna, som knappt syns med blotta ögat, kan vara en ingångsport för smittämnen och öka risken för ohälsa. Att välja skyddshandskar med hänsyn till arten av arbetet är därför viktigt. Enligt föreskrifterna om användning av personlig skyddsutrustning, ska arbetsgivaren göra en analys och värdering av riskerna och bedöma vilka egenskaper skyddsutrustningen ska ha för den aktuella arbetssituationen. Exempelvis är det vid omhändertagandet av glaskross eller stickande och skärande avfall viktigt att tillräckligt kraftiga handskar används. Om skyddshandskarna förväntas skydda även mot kemiska ämnen är det viktigt att kontrollera att de verkligen är avsedda för att göra det.

Vid val av handskar bör också hänsyn tas till den allergi- och överkänslighetsrisk som handskmaterial kan medföra. Allergi mot naturgummilatex, så kallad latexallergi, är inte helt ovanlig och kan ge allvarliga symptom, i värsta fall så kallad anafylaktisk chock, ett livshotande tillstånd. Den ökning av frekvensen latexallergi hos sjukvårdspersonal som setts under senare år kan motverkas genom att den som ansvarar för verksamheten ser till att det finns rutiner för när naturgummilatexhandskar behöver användas. Pudret kan i sig bära de allergiframkallande proteinerna och framkalla reaktioner hos latexallergiska personer som arbetar i samma rum.

Skyddshandskar kan vara orsak till även andra former av överkänslighet. Vanligast är att handskarna orsakar irriterande eksem på grund av att hu-

den stängs in i handsken eller kanske på grund av pudret i handsken. Dessutom kan det uppstå kontaktallergi på grund av de kemikalier som tillsätts vid tillverkningen. Detta gör det än viktigare att det finns rutiner för användning av handskar i arbetet. Innervantar av bomull, val av annat handskmaterial än latex eller med lågt innehåll av lösliga naturgummi-proteiner och puderfria handskar är exempel på möjligheter att minska riskerna.

Exempel på annan personlig skyddsutrustning är visir till skydd mot stänk, och andningsskydd när farliga halter GMM misstänks, t.ex. i samband med driftstörning.

Andningsskydd kan bestå av hel eller halvmask med utbytbart partikelfilter eller av filtrerande halvmask (korttidsmask). Utrustningarna finns med olika avskiljningsgrad för olika ändamål. Partikelfilter klass P2 (klass FFP2 för filtrerande halvmask) ger normalt tillräckligt skydd mot relativt stora mikroorganismer såsom mögelsporer. För mindre enheter såsom virus behövs partikelfilter klass P3 (klass FFP3 för filtrerande halvmask). Vid situationer som kan innebära betydande risker beroende på inandning av GMM kan fläktförsedda filterskydd inkluderande hjälm eller huva i klass THP2 eller klass THP3 behövas. Fläktförsedda filterskydd kan behövas också av komfortskäl istället för filtermasker. Det är viktigt att känna till att munskydd inte är det samma som andningsskydd och följaktligen inte ger skydd mot luftburna agens.

### **Till 16 §**

Om exponeringen ligger på lägsta praktiskt möjliga nivå kan kretsen av vilka som behöver informeras begränsas. Ofta berörs dock disk- städ, vaktmästar- och servicepersonal. Samordningsansvaret enligt arbetsmiljölagen innebär att information om risker och hur dessa undviks skall lämnas till alla företag eller motsvarande som utför arbete som kan medföra exponering för GMM på arbetsstället.

De skyddsåtgärder som krävs i bilaga 3 kan tjäna som vägledning vid utarbetande av hanterings- och skyddsinstruktioner. Handböcker såsom t.ex. "WHO Laboratory Biosafety Manual" och erfarenheter från arbetsplatser liknande den egna kan också ge vägledning vid utarbetande av hanterings- och skyddsinstruktioner. Protokoll från kliniska provningar kan också ha metodbeskrivningar som kan ligga till grund för sådana instruktioner.

Det är dock viktigt att de lokala förhållandena och bedömningen av riskerna på den enskilda arbetsplatsen ligger till grund för utformningen av instruktionerna, som riktar sig till personalen. Det är också angeläget att



hanterings- och skyddsinstruktioner samordnas på lämpligt sätt med metodbeskrivningar och förfaranden som ingår i förekommande kvalitets-säkringssystem.

Viktiga inslag i hanterings- och skyddsinstruktioner är t.ex.

- arbetsmetoder,
- rutiner för desinfektion och rengöring,
- användning av utrustning
- användning av personlig skyddsutrustning,
- skötsel och kontroll av utrustning,
- avfallshantering samt
- åtgärder i händelse av oönskade händelser.

Om något oplanerat inträffar är det av yttersta vikt att ha gått igenom vad som skall göras i sådana situationer så att man inte behöver börja fundera på det när det redan har hänt. Övningar ger också värdefull information om de planerade åtgärderna verkligen fungerar i praktiken. Erfarenheten visar att sådana övningar ofta ger anledning till att revidera instruktionerna.

Nedskrivna skydds- och hanteringsinstruktioner kan fylla många viktiga funktioner, bl.a. följande:

- Vid utarbetandet blir det nödvändigt att tänka igenom det planerade arbetet med GMM steg för steg varvid riskerna i de olika momenten värderas och lämpliga skyddsåtgärder kan väljas. På detta sätt kommer sannolikheten att minskas för att något oförutsett inträffar.
- Missförstånd kan undvikas genom att muntliga genomgångar kombineras med skriftliga instruktioner. Med skrivna instruktioner finns det möjlighet att gå tillbaka och kontrollera om man blir osäker och för att försäkra sig om att väsentliga moment inte har förbisetts. Detta är en fördel bl.a. vid introduktion av nya medarbetare.
- Rutiner kan upprätthållas över längre tider. Många laboratorier har numera ett kvalitetsarbete som detaljreglerar verksamheten för att säkerställa att resultatet av arbetet håller godtagbar kvalitet. På liknande sätt kan man kvalitetssäkra sin verksamhet så att inte hälsa och miljö tar skada genom att ha nedskrivna instruktioner som tar hänsyn till riskerna med arbetet.

Skydds- och hanteringsinstruktionerna för arbetet kan innehålla en tämligen detaljerad beskrivning av hur arbetet med GMM skall gå till. Annat som kan ingå är information om lämpliga sätt att skydda sig och om vad som skall göras i händelse av oönskade händelser (t.ex. spill eller stick). Den detaljerade instruktionen kan med fördel kombineras med anslag i

## AFS 2000:5

punktform eller dylikt för speciella moment t.ex. slussrutiner, uppackning av prover, diskgodshantering eller arbete i säkerhetsbänk.

Det kan behövas olika instruktioner för olika personalkategorier. Det är viktigt att inte glömma bort disk-, städ- och annan servicepersonal. Särskilda instruktioner kan också behöva ges till väktare och liknande.

Instruktioner kan behöva utformas på olika språk för att personer som inte behärskar svenska skall kunna förstå dem.

Ibland kan det även för F-verksamhet vara nödvändigt att det finns skrivna hanterings- och skyddsinstruktioner t.ex. om verksamheten omfattar en komplicerad organisation eller blandad verksamhet.

### Till 17§

En samverkan mellan arbetsledning och medarbetare är viktig för att åstadkomma en förbättring när ett säkerhetsproblem har uppmärksamats. De som är direkt berörda har ofta en sådan erfarenhet av problemet att detta gör det lättare att hitta en lösning. Dessutom främjar en diskussion av detta slag uppmärksamheten på problemen, vilket i sig brukar minska antalet tillbud.

Det är betydelsefullt att dokumentera rapporterade fall av ohälsa och olycksfall, men också tillbud. Att dokumentera är att synliggöra och inspirerar ofta till åtgärder. Det är ett bra instrument för att följa om åtgärder för att undvika upprepningar har haft avsedd effekt. Dokumentationen kan också utgöra underlag för den årliga sammanställning som arbetsgivaren skall göra enligt föreskrifterna **om internkontroll av arbetsmiljön**.

Regler om arbetsgivares anmälan till Yrkesinspektionen finns i 2 § arbetsmiljöförordningen.

I arbetsmiljöförordningen 2a § finns regler om skyldighet för läkare att lämna vissa upplysningar.

I smittskyddslagen (SFS 1988:1472) och smittskyddsförordningen (SFS 1989:301) finns regler om skyldighet för den som smittats eller misstänks smittats av samhällsfarlig sjukdom att låta undersöka sig av läkare.

För beredningsplan och åtgärder vid större olyckor, som kan medföra allvarlig fara för miljön eller för människor i eller utanför anläggningen finns särskilda bestämmelser i förordningen (SFS2000:271), 30 och 31 §§ samt dessa föreskrifter 18 §.

### Till 18 §

För närvarande är Arbetarskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Enligt 30 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer får tillsynsmyndigheten inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om verksamhetsutövarens skyldighet att upprätta en beredskapsplan. I 31 § samma förordning finns bestämmelser om bl.a. information till berörda myndigheter och andra som kan påverkas av en olycka.

Enligt 2 § räddningstjänstlagen ska räddningskåren rädda och skydda människor, egendom och miljö i samband med olyckor eller överhängande fara för olyckor. Det är räddningsledaren som avgör om en insats är att betrakta som räddningstjänst i lagens mening. För att kunna återfinna, oskadliggöra eller ta hand om denna typ av organismer behövs beredskapsplaner som anger vilka risker som kan uppstå i olika situationer och hur man ska agera tillsammans med andra myndigheter och organisationer. I räddningskårens uppgifter ingår att vid behov larma alla övriga som kan beröras samt vid behov utfärda Viktigt Meddelande till Allmänheten (VMA)

### Till 19–21 §§

Bestämmelser om vilka verksamheter som skall ha tillstånd, respektive vara anmälda finns i 23–26 §§ förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. För närvarande är **Arbetarskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och är därmed den myndighet som anmälan och ansökan om tillstånd lämnas till. I bilaga 2 finns kriterier för klassificering av F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet. I bilagorna 4–6 finns angivet vilka uppgifter som skall lämnas vid anmälan för F- och L-verksamhet och vid ansökan om tillstånd för R-verksamhet. I bilaga B till råden finns en sammanställning av vilka administrativa krav som gäller för olika slag av verksamhet.

### Till 22 §

Avgiftssystemet innebär att avgift bara tas ut för tid som direkt avser ärendehandläggningen. Reskostnader och kostnader för övergripande genteknikfrågor täcks inte av avgifter. I handläggningstiden ingår inte restid. För rutinärenden, som innehåller de uppgifter som behövs för ärendehandläggningen torde grundavgiften i normalfallet täcka hand-

läggningskostnaden. För ärenden som kräver en handläggningstid överstigande 4 timmar debiteras timkostnad utöver grundavgiften. Genom att lämna in fullständiga handlingar och väl genomarbetad dokumentation av riskbedömningar kan handläggningstiden göras kortare och avgiften därmed reduceras.

## **Kommentarer till bilagorna till föreskrifterna**

### **Råd till bilaga 1, om riskbedömning**

I riskbedömningen ingår dels en bedömning av det biologiska materialet, t.ex. mottagarorganismen, dels vad som skall göras med organismen och vad som kan utgöra fara för hälsa och den omgivande miljön om GMM skulle spridas utanför den primära och sekundära inneslutningen.

Vanligen görs någon form av riskbedömning, medvetet eller omedvetet av den som skall utföra en uppgift. Den dokumentation, som skall göras enligt 5 §, och förfarandet enligt bilaga 1 kan bidra till att öka systematiken i bedömningen och medvetandet om olika faktorer som påverkar risken.

#### *Bedömning av det biologiska materialet och GMM*

Utredningen av vektorer och insert etc. kan behöva göras ganska ingående. Hur olika komponenter förhåller sig till varandra är viktigt att belysa, t.ex. om virulensfaktorer, antibiotikaresistensgener eller gener som kan ge andra skadliga effekter lätt kan överföras till andra mikroorganismer eller om en GMM har möjlighet till förökning och kolonisering.

Det är vanligt att en organism med kända egenskaper modifieras till att bli en GMM. I riskbedömningen för en sådan organism behöver man bedöma om modifieringen skulle kunna leda till nya risker alternativt till oförändrad eller minskad risk. Om den ursprungliga organismen är patogen kan det finnas anledning att bedöma om, och i så fall på vilket sätt, förändringen påverkar den sjukdomsframkallande förmågan. Man bör i sin riskbedömning särskilt beakta organismernas spridningsförmåga om de av misstag skulle komma utanför inneslutningen. Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken (1998:808) och förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken får GMM inte släppas ut avsiktligt utan tillstånd från Kemikalieinspektionen såvida det inte finns ett undantag från bestämmelserna om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.

Virusvektorer för genterapi är i många fall tydliga exempel på GMM som är uppbyggda av komponenter från flera olika organismer. De kan inne-

hålla gener från olika virus och dessutom gener från t.ex. människa. När en sådan organism riskbedöms är det viktigt att väga in de olika komponenternas egenskaper var för sig och sammantaget liksom vad som kan hända när vektorn införs i olika värdorganismer, t.ex. olika slags cellkulturer, försöksdjur eller människa.

Det är lämpligt att göra en sammanfattande beskrivning av vilka risker som enligt riskbedömningen kan uppstå till följd av den inneslutna användningen och vilka åtgärder som kommer att användas för att hindra eller förebygga dessa risker. Denna dokumentation kan också användas för att informera dem som direkt arbetar med aktuell GMM och andra i den närmaste omgivningen om vilka risker som finns.

I bilaga 1 till föreskrifterna om **biologiska ämnen** finns det kriterier för de olika skyddsklasser som tillämpas för klassificering av humanpatogener. I råden till samma föreskrifter finns dessutom en vägledning för klassificering med en förteckning över biologiska ämnen i skyddsklass 2, 3 och 4.

I 14 kap. 8 § miljöbalken finns bestämmelser om att den som yrkesmässigt tillverkar, för in till Sverige eller överlåter en kemisk produkt eller bioteknisk organism skall lämna de uppgifter som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön (**produktinformation**). I Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer specificeras detta genom regler om utredningsöversikt för kemiska produkter och om skyldighet för leverantör att lämna varuinformationsblad. Någon motsvarighet finns ännu inte för biotekniska organismer. Leverantör kan t.ex. vara ATCC eller annan som tillhandahåller organismer från kommersiella samlingar, men det kan också vara en forskare, som framställt en viss GMM. För produkter och organismer där lagstiftningen inte ger detaljerade regler får leverantören själv hitta ett lämpligt sätt att lämna informationen.

Verksamhetsutövaren avgör om de uppgifter som erhållits från leverantören är tillräckliga för att bedöma organismen. Det kan vara nödvändigt att inhämta kompletterande upplysningar eller göra egna undersökningar.

I vissa fall är det inte praktiskt möjligt att ha god kännedom om en organisms egenskaper, särskilt inte om den utgör en ny konstruktion. I sådana fall är det viktigt att noga tänka igenom vad som kan utgöra värsta fallet och anpassa skyddsåtgärderna till detta.

*Verksamheten och dess omgivning som grund för bedömning av behov av skyddsåtgärder*

Vid den helhetsbedömning som görs för att identifiera vilka skyddsåtgärder som behövs kan flera olika faktorer behöva beaktas. Verksamhetens art påverkar vilken tabell enligt bilaga 3 B som innehåller lämpliga skyddsåtgärder för den aktuella verksamheten.

För att kunna förutse riskerna och bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs till skydd för hälsa och miljö är det viktigt att vara väl insatt i hanteringen och ha tillräckliga kunskaper om de organismer som förekommer. Syftet med verksamheten kan ofta ge god vägledning för vilka riskfaktorer som kan behöva beaktas.

En detaljerad riskbedömning behövs vanligen inte för varje enskilt förfarande vid laboratoriarbete på lägre skyddsnivåer, där det är väl känt hur normala laboratorieförfaranden påverkar exponeringen. Det kan däremot behövas mer detaljerade bedömningar i samband med särskilda omständigheter som kan ha inverkan på risknivån, t.ex. att relativt stora volymer används eller att centrifuger som kan orsaka aerosoler används för skörd av kontinuerlig odling. Skakapparater för omblandning vid spädningar kan också vara aerosolskapande. Det kan finnas speciella risker med att arbeta med djurverksamhet, t.ex. att man kan sticka sig på kanyler eller få bett av infekterade djur.

Mycket koncentrerade kulturer kan medföra ökad risk vid en eventuell exponering för GMM. Riskerna kan öka avsevärt under arbetets gång i samband med arbetsmoment, som innebär att koncentrationen av GMM ökar till följd av tillväxt eller koncentrationssteg längre fram i processen. Koncentrationen påverkar sannolikheten för att ett oavsiktligt utsläpp leder till skada.

Verksamheter kan betraktas som storskaliga (omfattande) på olika grunder, t.ex. att stora volymer odlingsmedium med GMM hanteras i enstaka moment eller att mindre volymer hanteras så frekvent att den sammanlagt hanterade volymen under en kort tidsrymd blir stor. Storskaliga verksamheter kan medföra ökad sannolikhet för exponering, både vad gäller antalet människor och hur stor del av miljön som exponeras, om skyddsåtgärderna brister.

Skalan (omfattningen) påverkar i vilken utsträckning skyddsåtgärder från tabell 1 eller 2 i bilaga 3 B är tillämpliga för den aktuella verksamheten.

Om en verksamhet inte är skadlig för människors hälsa kan skyddsåtgärderna ha tyngdpunkt på sekundär inneslutning. Det är dock viktigt att tänka på att skyddsåtgärder, som främst anses vara till skydd för personalen, också kan behövas för att skydda omgivningen, t.ex. för att förhindra att personalen oavsiktligt för med sig GMM ut.

## **Råd till bilaga 2, om klassificering av verksamheter F-, L- eller R-verksamhet**

Verksamhetskategorin är en rent administrativ klassificering. Verksamhetskategorin är nära kopplad till skyddsnivån, d.v.s. högsta nivån för någon av de skyddsåtgärder som behövs. I kategori R, där det är krav på tillstånd, är verksamheter med de högsta riskerna samlade.

För verksamheter i vilka mer än 10 liter kulturvätska hanteras samtidigt, är det särskilt viktigt att ta in verksamhetens skala i bedömningen. Detta kan exempelvis medföra att vissa skyddsåtgärder på skydds nivå 2 i bilaga 3, tabell 2 behöver tillämpas. Verksamheten skall då, enligt bilaga 2, klassificeras som R-verksamhet om inte tillsynsmyndigheten beslutar något annat efter presenterad riskbedömning. För närvarande är **Arbetsarkyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Verksamhetskategorin avgör dock inte helt vilka skyddsåtgärder som skall tillämpas. Dels kan kategori R omfatta verksamheter med allt från skydds nivå 2, halvstor skala, till skydds nivå 3 och 4, oavsett skala, dels kan de skyddsåtgärder, som slutligen tillämpas, i vissa fall väljas från olika nivåer och tabeller efter medgivande från tillsynsmyndigheten. De skyddsåtgärder som behövs för verksamheter på skydds nivå 3 och 4 kan i de enskilda fallen skilja sig åtskilligt, men oavsett detta är det R-verksamhet. För närvarande är **Arbetsarkyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Tillståndskraven för innesluten användning av GMM ligger i princip på samma nivå som tillståndskraven enligt Arbetsarkyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen**. De föreskrifterna gäller på arbetsmiljöområdet för både genetiskt modifierade och omodifierade mikroorganismer. Normalt kan handläggningen av sådana tillståndsärenden enligt de båda lagstiftningarna samordnas.

## **Råd till bilaga 3 A, om god mikrobiologisk praxis**

God mikrobiologisk praxis är grunden för ett säkert arbete med mikroorganismer. I WHO's Laboratory Biosafety Manual finns grunderna beskrivna för laboratoriearbete. Mycket av detta går att tillämpa också i annan verksamhet som innebär exponering för mikroorganismer.

När infekterat material hanteras är det viktigt att så långt möjligt undvika användning av kanyler och vassa föremål eftersom dessa alltid innebär en särskild risk. När sådana ändå används är det särskilt viktigt att han-

tera dessa på ett säkert sätt. Många olyckshändelser har inträffat genom att en skyddshylsa efter användningen har satts tillbaka på kanylen med ett tvåhandsgrepp, varvid kanylen har missat hylsan eller penetrerat den och träffat handen. Det finns tekniska hjälpmedel som kan användas för att undvika denna situation, t.ex. kanyler med skyddsanordningar och avfallsburkar med hylsavdragare.

Skyddshandskar har visats kunna minska mängden blod, som överförs vid ett oavsiktligt kanylstick. Det är också lämpligt att undersöka om det finns handskar av en kvalitet som ger bättre skydd mot penetration av kanyler och mot skärskador. Ibland kan detta innebära användning av dubbla handskar.

Vid inokulering av försöksdjur är det angeläget att använda skyddshandskar, som ger ett visst skydd mot bettskador, och undvika användning av oskyddade kanyler. Risken för stick- och skärskador kan också minskas genom att djuren sövs i förväg.

### **Råd till bilaga 3 B, om skyddsåtgärder på olika skydds nivåer**

Det är viktigt att välja skyddsåtgärderna förutsättningslöst för att effektivt förebygga de risker som identifierats. Om skyddsåtgärder från olika skydds nivåer eller tabeller behövs är det enligt 4 § den högre nivån eller tabellen som avgör skydds nivå och verksamhetskategori. Även om det går att motivera mindre strikta skyddsåtgärder i enskilda fall är det viktigt att komma ihåg att en kedja är aldrig starkare än den svagaste länken. Många gånger är det också både enklare och mindre resurskrävande att ha enhetliga rutiner och inneslutningsåtgärder inom en verksamhet. Skyddsåtgärder från olika skydds nivåer och tabeller kan enligt 7 § kombineras efter medgivande från tillsynsmyndigheten. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

På ett antal ställen i tabellerna finns kommentarerna "beroende på riskbedömning". Anledningen till att det i dessa fall inte går att ge ett entydigt svar på om den aktuella skyddsåtgärden behövs, är att verksamheter som finns på samma skydds nivå ändå kan utgöra olika risk för sin omgivning. Därmed kan också de skyddsåtgärder som behövs skilja sig. På skydds nivå 1 kan det t.ex. vara organismernas olika förmåga att framkalla överkänslighet som avgör om en viss skyddsåtgärd behöver vidtas. På skydds nivå 2 kan verksamheter med allt från förhållandevis ofarliga organismer till relativt farliga patogener förekomma.

De organismer i skyddsklass 3 som enligt den vägledande klassificeringsförteckningen i Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska äm-**



nen är märkta med 3\*\* utgör normalt ingen risk för luftsmitta, varvid vissa skyddsåtgärder kan uteslutas. De kan dock smitta via stänk eller aerosoler och detta innebär normalt att särskilda skyddsåtgärder behövs för arbetsmoment som innebär risk för stänk eller aerosolbildning. På skydds nivå 3 och särskilt skydds nivå 4, där man använder mycket farliga mikroorganismer kan ytterligare skyddsåtgärder, utöver dem som finns i tabellerna 1 och 2, visa sig vara nödvändiga. Vid tillståndsprövningen avgörs från fall till fall vilka skyddsåtgärder som behövs.

I anslutning till **klinisk prövning** med GMM sker vanligen laboratorieverksamhet för beredning av aktuella GMM-preparat och ibland undersökning av patientprover. För denna hantering tillämpas normalt skyddsåtgärder enligt tabell 1 a. Vid eventuell testning på försöksdjur tillämpas därutöver skyddsåtgärder enligt tabell 1 b. Vid patientbehandling med GMM för klinisk prövning får man ta ställning till vilka skyddsåtgärder som behövs från fall till fall. Skyddsåtgärder enligt bilaga 3 kan därvid utgöra vägledning, men behöver modifieras för att passa den aktuella situationen. Om skyddsåtgärderna inte är tillräckliga för att uppfylla kriterierna för innesluten användning av GMM måste tillstånd för avsiktlig utsättning erhållas. Då är det Kemikalieinspektionen som är tillståndsmyndighet. För klinisk prövning behövs också tillstånd från Läkemiddelsverket, som bl.a. bedömer patientsäkerhetsfrågorna och som också slutligen har hand om prövning för utsläppande på marknaden av en läkemedelsprodukt.

Tabell 1 är uppdelad i tre delar, a) skyddsåtgärder vid laboratorieverksamhet, b) skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med djur som avsiktligt infekteras med GMM och c) skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med växter som avsiktligt infekteras med GMM. Det betyder att det inte räcker att vid djuranvändning bara titta i tabell 1 b utan tabell 1 a är även vid djurverksamhet grunden för de skyddsåtgärder som är aktuella. I tabell 2 finns skyddsåtgärder för storskaliga processer.

Råd och kommentarer till skyddsåtgärderna i tabellerna ges genom hänvisning till respektive rutas koordinater. Så är t.ex. kommentarerna till Tabell 1 punkt 4. uppdelad i en allmän kommentar till 4.A, som förklarar begreppet HEPA-filter och en kommentar till 4.E, som förklarar innebörden av kravet på skydds nivå 4. Numreringen är genomgående från tabell 1 till tabell 2, vilket innebär att tabell 2 börjar med 39 A.

**Till tabell 1 a, om skyddsåtgärder vid laboratorieverksamhet**

För halvstora verksamheter som omfattar mindre än 500 liter samtidigt hanterad kulturvolym, kan det ibland vara lämpligt att använda en kombination av skyddsåtgärder enligt tabell 1 och 2, efter medgivande från tillsynsmyndigheten. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

1. C

Avgränsning innebär normalt att laboratoriet är fysiskt avgränsat mot annan verksamhet med dörrar och väggar. Vid blandad verksamhet i samma utrymme kan avgränsningen innebära att verksamheter på t.ex. skyddsnivå 1 och 2 är åtskilda i tiden eller att all verksamhet sker på nivå 2, även när det normalt endast skulle behövas skyddsåtgärder på skyddsnivå 1. På detta sätt undviks att man av misstag arbetar på en för låg skyddsnivå.

3. C, D, E

Observera att det enligt 10 § kan behövas tilläggsinformation utöver symbolen.

4. A

HEPA-filter: "high efficiency particulate air filter" är mycket effektiva filter för avskiljning av partiklar som bl.a. används för att filtrera luft till och från utrymmen där GMM används. Det är viktigt att det finns rutiner för funktionskontroll och utbyte av dessa filter. Det finns olika filterklasser. Se klassificering enligt svensk standard SS-EN 1822-1, Högeffektiva luftfilter (HEPA OCH ULPA) – Del 1: Klassificering, funktionsprovning, märkning.

4. E

När det gäller ytterligare krav på luftbehandling, får man i det enskilda fallet, utifrån riskbedömningen, bl.a. egenskaperna hos de virus som används, ta ställning till vilka åtgärder som behövs.

5. C, D

För klass 2 och 3 (icke luftsmitta) finns inte krav på undertryck i lokalen. Man bör dock se till att inte lokalen står under övertryck utan att ett neutralt tryck eftersträvas.

## 7. B, C

Om det inte finns några särskilda anordningar för att undvika att beröra kranarna, behöver det finnas instruktioner om hur man på annat sätt kan undvika att händerna kommer i direkt kontakt med kranarna. Det går t.ex. att använda engångshanddukar som slängs för varje gång de använts.

## 7. C, D, E

Exempel på anordningar, som ger möjlighet till manövrering utan att händerna används, är ljusrelämanövrering och fotpedals- eller armbågsstyrda kranar. Ljusrelämanövrering är på grund av rengörbarhet att föredra framför mekanisk manövrering.

## 9. B – E

Med bänk avses den arbetsyta där arbete vanligen utförs. Det kan t.ex. vara öppen bänk eller säkerhetsbänk.

## 12. C

Autoklivering av GMM som används på skyddsnivå 2 bör inte ske i en autoklav på alltför stort avstånd från de verksamheter i vilka organismerna används. Det innebär normalt att autoklaven finns inom samma byggnad eller byggnadskomplex.

Om GMM behöver förflyttas längre sträckor inom en byggnad, är det lämpligt att ha tydliga rutiner som säkerställer att organismerna fortsätter att vara inneslutna till dess att autokliveringen är avslutad. I detta kan ingå att t.ex. använda speciella transportkärl med tydlig märkning och instruktioner till diskpersonal och andra berörda.

Det är viktigt att infekterat material inte lämnas i korridorer eller liknande utrymmen, utan förflyttas till autoklaven så snart det lämnar arbetsområdet.

## 13. C

Om exempelvis analysutrustning delas av verksamheter på olika skyddsnivåer är det viktigt att riskbedömning görs av vad som behövs för att detta kan göras säkert.

20. A

Det är viktigt att GMM som används på högre skyddsnivå förvaras väl avskilt från material på lägre skyddsnivå och är tydligt märkt enligt 11 §.

20. D

Normalt innebär en säker förvaring på skyddsnivå 3 att organismen finns inom det kontrollerade området. Förvaring kan under speciella omständigheter förekomma på annan plats, under förutsättning att tillräcklig säkerhet kan garanteras. Om förvaringen t.ex. sker i en speciell lågtemperaturfrys, som också används för förvaring av mikroorganismer för andra projekt eller liknande, behövs speciella säkerhetsåtgärder. Säkerheten kan t.ex. upprätthållas genom lås, begränsning av den grupp av människor som tillåts använda frysen samt att materialet placeras i avskilt utrymme i frysen. Det är viktigt att märka frysen eller det utrymme materialet står i, ha rutiner för god ordning och att märka de förvaringskärl som används för organismerna efter något otvetydigt system, som är känt av alla som har tillträde till frysen.

21. A

Se särskilt 12 § om rengöring och dekontaminering, 16 § om krav på instruktioner för att arbetet skall ske säkert och 18 § om upprättande av beredningsplan. Se även kommentarerna till respektive paragraf.

22. B

Aerosoler av GMM kan alltid utgöra risk för exempelvis överkänslighet. Svampsporer sprids t.ex. lätt med luftströmmar.

22. C

Minimering av aerosolspridning kan åstadkommas genom ett arbetssätt som motverkar aerosolbildning. I de fall aerosolbildning inte kan undvikas är det viktigt att ta ställning till vilka åtgärder som behövs för att hindra spridning av aerosoler. Kan det inte undvikas så behövs t.ex. säkerhetsbänk och vid centrifugering användning av säkerhetskoppar.

23. A

Enligt 6 § skall föroreningar av GMM tas om hand så nära källan som möjligt. Det är därför bäst om dekontaminering av GMM sker så tidigt

som möjligt. Utsläpp av GMM som inte har dekontaminerats omfattas inte av definitionen av innesluten användning och måste därför ha tillstånd för avsiktlig utsättning enligt 13 kap. miljöbalken, oavsett om de bedöms som oskadliga för hälsa och miljö.

**Till tabell 1 b, om skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med djur som avsiktligt infekterats med GMM**

27. A

Olika åtgärder kan behövas beroende på vilka djurslag som används. Bestämmelser om användning av genetiskt modifierade djur finns i Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användningen av genetiskt modifierade djur. Fiskeriverket har bestämmelser om genetiskt modifierade vattenlevande organismer.

30. A

Det är viktigt att förbränning av djurkroppar sker i en förbränningsanläggning som har tillräckligt hög förbränningstemperatur. Anläggningar för förbränning av vanligt smittförande avfall är inte alltid lämpade.

**Till tabell 1 c, om skyddsåtgärder, utöver de som anges i tabell 1 a, vid arbete med växter som avsiktligt infekterats med GMM**

35. A

Statens Jordbruksverk har bestämmelser om genetiskt modifierade växter.

**Till tabell 2, om skyddsåtgärder vid storskaliga processer**

Tabellen är anpassad för storskaliga processer, t.ex. där man samtidigt använder mer än 500 liter kulturmedium, men kan också behöva användas för halvstora processer. Observera att man i storskalig verksamhet normalt även har laborativ verksamhet, t.ex. vid upparbetning av ympmaterial, uttag av prover m.m. För den laborativa delen gäller då skyddsåtgärder enligt tabell 1.

39. A

Graden av inneslutning bestäms på grundval av riskbedömningen. För en viss verksamhet på skyddsnivå 1 skulle det kunna innebära att processkulturen inte får tillåtas rinna ut i avloppet obehandlad, men att kärlet för odling inte behöver vara hermetiskt tillslutet. I ett annat fall kan risk-

## **AFS 2000:5**

bedömningen visa att en striktare inneslutning är nödvändig. Kraven på utformning av tätningar, ventiler, avluftning m.m. ökar med högre skyddsnivå och avgörs i samband med tillståndsprövningen.

### 40. A

Med det kontrollerade området avses alla de processlokaler, laboratorier, förvaringsutrymmen m.m., där GMM används, och som finns innanför en strikt avgränsning.

### 46. B–E

Med bänk avses den arbetsyta där arbete vanligen utförs, t.ex. laboratoriebänk eller säkerhetsbänk.

### 50. D

I redovisningen av beredskapsplan och förebyggande av olyckor kan verksamhetsutövaren behöva ange om det finns särskilda skäl varför det inte skulle behövas reservelektricitet.

### 52. A

Jämför kommentaren till tabell 1, punkt 7.

### 59. D–E

Utsläpp kan hindras t.ex. med HEPA-filter eller dekontaminering med beprövad metod.

### 60. A

Detta handlar om "downstream processing", t.ex. upparbetning och rening av substanser så länge som GMM kan finnas kvar, och hur långt hela hanteringskedjan hålls inom ett slutet system.

## **Till bilagorna 4–6, om uppgifter som skall lämnas vid anmälan och ansökan om tillstånd**

### **Se också de specifika råden till respektive bilaga**

Bestämmelser, som reglerar när olika slag av verksamheter och användningar skall anmälas och när det krävs tillstånd, finns i förordningen (SFS

2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I en verksamhet kan flera olika användningar förekomma. För F-verksamhet anmäls verksamheten första gången och nya användningar får förekomma inom denna verksamhet utan att de anmäls till tillsynsmyndigheten, så länge verksamheten inte avviker från den beskrivning som ingivits. Alla enskilda användningar i L-verksamhet måste vara anmälda. Användningar i R-verksamhet måste ha tillstånd. För närvarande är **Arbetskyddsstyrelsen tillsynsmyndighet** för innesluten användning av GMM enligt förordningen (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. I förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer definieras ny användning som en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i en redan anmäld verksamhet och som jämfört med den anmälda verksamheten på ett inte obetydligt sätt skiljer sig i fråga om vilka genetiskt modifierade organismer som används eller i fråga om metoderna för framställningen eller användningen av organismerna.

Verksamhetsutövaren kan vara en juridisk eller fysisk person t.ex. ett företag, universitet, landsting eller en enskild person, som driver verksamheten i eget namn.

Personer som övervakar arbetsledning och säkerhet kan bl.a. ha till uppgift att se till att rutiner för journalföring, riskbedömningar och val av skyddsåtgärder följs, samt att erforderliga anmälningar och ansökningar sker. Det är lämpligt att uppge vem eller vilka som har till uppgift att se till att förordningen (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll följs på olika nivåer inom verksamheten.

Organisationen kan vara olika beroende på vilken verksamhet som bedrivs. I vissa fall kan en och samma person ha uppgifter för hela verksamheten, medan det i andra fall kan vara flera personer, som har tilldelats uppgifter gällande säkerheten för olika delar av verksamheten. Om en F-verksamhet t.ex. omfattar flera forskargrupper i olika delar av en anläggning, är det lämpligt att det av de uppgifter som lämnas går att utläsa vem som leder vilken del av verksamheten.

De uppgifter som skall lämnas om utbildning och kvalifikationer kan innehålla en kort redogörelse för personernas utbildning och erfarenhet som är relevant för verksamheten.

En anläggning kan omfatta ett rum, eller flera, i en eller flera byggnader inom ett begränsat område. En anläggning kan normalt inte bestå av rum i byggnader inom olika stadsdelar med stora avstånd emellan. Det är lämpligt att identifiera anläggningen så att en utomstående lätt kan hitta

## **AFS 2000:5**

dit t.ex. genom att, förutom gatuadress, ange husnummer, våningsplan, rumsnummer eller annan identifierande beteckning i de fall detta behövs.

Enligt miljöbalkens 5 § avses med innesluten användning en verksamhet där någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, använder, transporterar, destruerar eller gör sig kvitt sådana genetiskt modifierade organismer och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön.

Den vida definitionen av innesluten användning innebär att förutom lokaler där GMM odlas och modifieras, omfattas också utrymmen för förvaring och destruktion av GMM t.ex. frysar, kylrum och rum för avfall och autoklivering. Om GMM används för att producera proteiner ingår även arbetslokaler för uppberedning och rening av proteiner ("downstream processing"), så länge GMM används. Växt- och djurhus är också anläggningar för innesluten användning, om växterna eller djuren i dem infekteras eller på annat sätt behandlas med GMM. För klinisk prövning med användning av GMM, kan sjukhussalar (t.ex. enkelrum och toalett med spoldesinfektor) och behandlingsrum ingå i anläggningen för innesluten användning av GMM, förutom de lokaler som används för att bereda preparatet.

I beskrivningen av verksamhetens art kan anges vilken typ av verksamhet anmälan avser, t.ex. laboratoriearbete, djurverksamhet, industriell produktion, klinisk prövning, diagnostik eller forskning.

Redovisningen av skyddsåtgärder vid anmälan och tillståndsansökan behöver åtminstone omfatta de åtgärder som valts enligt tillämplig tabell och skydds nivå enligt bilaga 3. Om det bedöms att inte samtliga skyddsåtgärder är nödvändiga enligt angiven skydds nivå, behöver en motivering ges som underlag för myndighetens ställningstagande. Det är lämpligt att vid redovisningen av skyddsåtgärder ange i vilka rum inom anläggningen som de angivna åtgärderna tillämpas, t.ex. om inte alla delar av anläggningen har tillgång till samma utrustning.

Ungefärligt antal personer kan anges som storlekskategorier, t.ex. mindre än fem, 5–10, 10–30 eller mer än 30. För verksamheter som innebär större risker är det lämpligt att precisera antalet exponerade med bättre precision.

### **Till bilaga 4**

Det exempel på dokumentation av en bedömning enligt 5 § för en i verksamheten ingående användning av GMM, som skall lämnas enligt punkt 9, kan tjäna som jämförelseobjekt för de bedömningar som skall göras



för all fortsatt användning av GMM inom verksamheten. Bedömningarna skall kunna uppvisas på begäran enligt 5 §.

### Till bilaga 5

Om verksamheten har anmälts tidigare kan hänvisning till uppgifter i den tidigare anmälan göras i samband med anmälan av ny användning, om det framgår tydligt vilka dessa uppgifter är.

De uppgifter som lämnas enligt punkt 8 om det biologiska materialet behöver vara tillräckligt omfattande för att kunna tjäna som underlag för bedömningar av om riskbedömningen är realistisk och om de skyddsåtgärder som valts är godtagbara. Dessutom är det viktigt att det biologiska materialet är så väl beskrivet att det inte kan råda någon osäkerhet om vad anmälan eller tillståndsansökan gäller.

### Till bilaga 6

Om tillstånd tidigare har getts för verksamheten kan hänvisningar göras till tidigare lämnade uppgifter i samband med tillståndsansökan för ny användning, om det lätt går att identifiera dessa.

För verksamhet i kategori R behövs normalt noggrannare beskrivning av lokaler och skyddsutrustning än för F och L-verksamhet.

De uppgifter som lämnas enligt punkt 8 om det biologiska materialet behöver vara tillräckligt omfattande för att kunna tjäna som underlag för bedömningar av om riskbedömningen är realistisk och om de skyddsåtgärder som valts är godtagbara. Dessutom är det viktigt att det biologiska materialet är så väl beskrivet att det inte kan råda någon osäkerhet om vad anmälan eller tillståndsansökan gäller.

Tillstånd gäller normalt 5 år enligt 13 kap 17 § miljöbalken (1998:808) om inte något annat sägs i tillståndsbeslutet.

Tillstånd för verksamhet enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen** behövs i de flesta fall för de GMM som kan förekomma i R-verksamhet. Tillstånd enligt de båda föreskrifterna kan handläggas parallellt. De flesta av uppgifterna som behöver lämnas är lika i de två föreskrifterna. Verksamhetsutövaren enligt föreskrifterna om innesluten användning av GMM och arbetsgivaren enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen** kan till exempel vara samma juridiska person. För tillståndsprövning enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen** behöver ansökan kompletteras med skyddsombudsytttrande. För råd om skyddsombudsytttrandet se råden till 18 §, Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om **biologiska ämnen**.

**Bilaga A**

**Vägledning för tolkning av definitionen av GMM i 2 §**

**1. Exempel på metoder som anses kunna resultera i GMM**

De metoder för genetisk modifiering som avses i definitionen av GMM är bland annat:

- a) Tekniker med rekombinant nukleinsyra, som innefattar bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom att nukleinsyramolekyler, bildade som resultat av vilken metod som helst utanför celler, förs in i virus, bakterieplasmider eller andra vektorsystem och införlivas i värdorganismer, där de inte naturligt hör hemma men i vilka de kan reproducera sig.
- b) Metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt genetiskt material som beretts utanför mikroorganismen, t.ex. genom mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.
- c) Cellfusions- och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

**2. Exempel på metoder som anses normalt inte resultera i GMM**

Metoder som anses normalt inte resultera i GMM, förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller GMM (se del A) är följande:

- a) Befruktning in vitro.
- b) Naturliga processer i form av t.ex. konjugation, transduktion eller transformation.
- c) Polyploid induktion.

**Kommentarer**

Transformation används också som begrepp med en vidare betydelse inom gentekniken, men det som avses i punkt 2.b) är sådan transformation som kan förekomma naturligt, t.ex. kompetenta bakteriers upptag från sin omgivning av artegen nukleinsyra.

I 3 § förordningen (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer finns exempel på tekniker och metoder, som visserligen kan omfattas av definitionen av GMM, men där angivna bestämmelser i miljöbalken och förordningen inte skall tillämpas, se även råden till 1 §.

## Bilaga B.

**Sammanfattning av administrativa rutiner för verksamhet med innesluten användning av GMM, samt jämförelse med reglerna för biologiska ämnen**

Skydds nivå och skala	GMM	Administrativ åtgärd, 1)	Biologiska ämnen	Administrativ åtgärd, 1)
skydds nivå 1, för GMM se bilaga 2.	F-verksamhet.	Anmälan. Verksamheten får påbörjas tidigast 45 dagar från det att fullständig anmälan har gjorts 2, 3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 1.	
skydds nivå 1, för GMM se bilaga 2.	Ny användning i tidigare anmäld F-verksamhet.	3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 1.	
skydds nivå 2, liten skala, för GMM se bilaga 2.	L-verksamhet.	Anmälan. Verksamheten får påbörjas tidigast 45 dagar från det att fullständig anmälan har gjorts 2, 3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 2, mindre än 500 liter kulturmedium.	Anmälan till Yrkesinspektionen.
skydds nivå 2, liten skala, för GMM se bilaga 2.	Ny användning i tidigare anmäld L-verksamhet.	Den nya användningen får påbörjas så snart en fullständig anmälan har gjorts 2, 3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 2, mindre än 500 liter kulturmedium.	
skydds nivå 2, stor skala, skydds nivå 3, skydds nivå 4 för GMM se bilaga 2.	R-verksamhet.	Tillstånd senast 90 dagar efter att en fullständig ansökan tagits emot 2, 3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 1, mer än 500 liter kulturmedium. Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 3 och 4.	Tillstånd.

**AFS 2000:5**

<b>Skyddsnivå och skala</b>	<b>GMM</b>	<b>Administrativ åtgärd, 1)</b>	<b>Biologiska ämnen</b>	<b>Administrativ åtgärd, 1)</b>
<b>skyddsnivå 2, stor skala, skyddsnivå 3, skyddsnivå 4</b> för GMM se bilaga 2.	Ny användning i R-verksamhet, som redan har tillstånd.	Tillstånd senast 45 dagar efter att en fullständig ansökan tagits emot, 2, 3).	Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 1, mer än 500 liter kulturmedium. Användning av biologiska ämnen i skyddsklass 3 och 4.	Tillstånd.

- 1) Där inget annat anges är för närvarande Arbetskyddsstyrelsen den myndighet som tar emot anmälan och beviljar tillstånd.
- 2) De angivna tiderna gäller om inte tillsynsmyndigheten beslutat annat. I vissa fall kan tiden bli kortare. Vissa restriktioner kan föranledas av innehållet i anmälan.
- 3) För all GMM-verksamhet gäller att riskbedömningar dokumenteras och att myndigheten underrättas om ändringar av tidigare inlämnade uppgifter.

<b>Information från Arbetarskyddsstyrelsen</b>
--

## Andra aktuella regler

### Aktuella regler

*Eftersom lagar, förordningar och föreskrifter revideras eller ersätts med andra författningar är det viktigt att hålla sig à jour med vilka författningar som gäller. När lagar och förordningar revideras behåller de ofta sitt författningsnummer i Svensk författningssamling, Arbetsmiljölagen har t.ex. SFS-numret 1977:1160, trots att den har reviderats många gånger sedan 1977. För att få reda på hur den aktuella (konsoliderade) lag- eller förordningstexten ser ut kan man t.ex. via internet gå in på riksdagens sida "Debatt & Beslut/Rixlex" ([www.riksdagen.se/debatt](http://www.riksdagen.se/debatt)) och ta fram den senaste versionen av de lagar eller förordningar i fulltext som man är intresserad av.*

*För att hålla sig uppdaterad om Arbetarskyddsstyrelsens regler är det lämpligt att t.ex. regelbundet, via internet gå in på Arbetarskyddsstyrelsens hemsida ([www.arbsky.se](http://www.arbsky.se)) och under "Arbetsmiljöregler, AFS" kontrollera vilka regler som för ögonblicket gäller för den aktuella verksamheten. Det går också att vända sig till publikationsservice, för att få upplysningar om vilka författningar som är aktuella och kan beställas. Adress och telefonnummer till publikationsservice, Box 1300, 171 25 SOLNA, fax: 08-735 85 55, tfn: 08-730 97 00.*

*Notera att det kan finnas fel i dokument på internet och att det är den tryckta texten som gäller rättsligt.*

### Lagar och förordningar

Miljöbalken (SFS 1998:808)

Förordning (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

Förordning (SFS 1994:901) om genetiskt modifierade organismer (ändrad genom förordningarna (SFS 1998:945) och (SFS 2000:272))

Förordning (SFS 1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll

Förordning (SFS 1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken

Arbetsmiljölagen med ändringar (SFS 1977:1160)

*(Arbetarskyddsstyrelsen ger regelbundet ut arbetsmiljölagen i konsoliderad form med kommentarer)*

Arbetsmiljöförordningen med ändringar (SFS 1977:1160)

Räddningstjänstlag (SFS 1986:1102)

## **AFS 2000:5**

### **Arbetskyddsstyrelsens författningssamling (AFS)**

Användning av personlig skyddsutrustning (AFS 1993:40)  
Arbete med försöksdjur (AFS 1990:11)  
Belastningsergonomi (AFS 1998:1)  
Biologiska ämnen (AFS 1997:12)  
Ensamarbete (AFS 1982:3)  
Första hjälpen och krisstöd (AFS 1999:7)  
Gasflaskor (AFS 1998:7)  
Gravida och ammande arbetstagare (AFS 1994:32)  
Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar (AFS 2000:3)  
Internkontroll av arbetsmiljön (AFS 1996:6)  
Kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2000:4)  
Laboratoriearbete med kemikalier (AFS 1997:10)  
Manuell hantering (AFS 2000:1)  
Minderåriga (AFS 1996:1)  
Riskavfall (AFS 1989:2)  
Skydd mot blodsmitta (AFS 1986:23)  
Smittfarligt arbete (AFS 1991:2)  
Tryckbärande anordningar AFS (1999:4)  
Tryckkärl (AFS 1999:6)  
Utrymning (AFS 1993:56)  
Varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser (AFS 1997:11)  
Ventilation och luftkvalitet (AFS 1993:5)

### **Tillsynsmyndigheter för verksamhet med genetiskt modifierade organismer**

<b>Myndighet</b>	<b>Innesluten användning</b>	<b>Avsiktlig utsättning</b>	<b>Utsläppande på marknaden</b>
Arbetskyddsstyrelsen	Mikroorganismer	–	–
Fiskeriverket	Vattenlevande organismer	Vattenlevande organismer	Vattenlevande organismer
Skogsstyrelsen	–	Skogsträd för virkesproduktion	Skogsträd för virkesproduktion
Kemikalieinspektionen	–	Mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter	Mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter
Läkemedelsverket	–	–	Läkemedel
Jordbruksverket	Andra organismer	Andra organismer	Andra organismer
Livsmedelsverket	–	–	Livsmedel

## Föreskrifter på genteknikområdet

Organism	Innesluten användning	Avsiktlig utsättning	Utsläppande på marknaden
Mikroorganismer	AFS 2000:5	KIFS 1998:8	KIFS 1998:8
Vattenlevande organismer	FIFS 1995:10	FIFS 1995:10	FIFS 1995:10
Skogsträd för virkesproduktion	SJVFS 1999:123	SKFS 1996:1	SKFS 1996:1
Nematoder, spindeldjur och insekter	SJVFS 1995:33, 2000:17	KIFS 1998:8	KIFS 1998:8
Läkemedel	–	–	Läkemedelslagen (1992:859) LVFS 1995:8
Andra organismer	SJVFS 1999:123 SJVFS 1995:33, 2000:17	SJVFS 1999:124 SJVFS 1995:33, 2000:17	SJVFS 1999:122 SJVFS 1995:33, 2000:17
Livsmedel	–	–	SLVFS 1995:3

### Socialstyrelsens författningssamling

Hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården (SOSFS 1999:27)

### Aktuell litteratur

Nordiska R<sup>3</sup>-föreningens norm för säkerhetsbänkar, Nordiska R3-föreningen (kompendium)

Personlig skyddsutrustning, Arbetarskyddsstyrelsen 1999, beställningsnummer H 227 (bok)

Desinfektion på arbetsplatsen – hantering, risker och regler, Arbetarskyddsstyrelsen 1999, best.nr H338 (bok)

Laboratory biosafety manual, second edition, World Health Organization, Geneva 1993 ISBN 92 4 154450 3 (bok)

### Standarder

Det finns Europeiska standarder på bioteknikområdet, det finns t.ex. SS-EN 12740 Bioteknik-Laboratorier för forskning, utveckling och analys- Vägledning för hantering, inaktivering och kontroll av avfall. Standardiseringsarbetet fortsätter och ytterligare standarder är på väg. Det är inte säkert att standarderna alltid är utformade så att de uppfyller de bestämmelser som finns enligt svensk lagstiftning. Om något förfarande enligt en standard inte uppfyller reglerna i den Svenska lagstiftningen är det de nationella reglerna som gäller.