Vedlegg I B. Søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer for storskala og produksjon

*I. Generelle opplysninger*

1. Navn og adresse til laboratorium/anlegg:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | E-postadresse: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Telefon / Faks |  |  |

2. Ansvarshavende for laboratorier/anlegget, herunder kontroll og sikkerhet:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Navn: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Kvalifikasjoner/utdannelse: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | E-postadresse: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Telefon / Faks |  |  |

*II. Opplysninger om virksomheten*

*3. Opplysninger om komiteer/utvalg for biologisk sikkerhet:*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*4. Genmodifiserte mikroorganismer som skal produseres:*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*III. Opplysninger om anlegget, sikkerhets- og inneslutningstiltak, avfallsbehandling*

*5.*  *Sikkerhetstiltakene er i overenstemmelse med vedlegg V*

Minstekrav til inneslutningsnivå for storskalaforsøk og produksjon av GMM fremgår av tabellen i vedlegg I D. I visse særtilfeller kan det være nødvendig å anvende en kombinasjon av tiltak fra tabellen i vedlegg I C og tabellen i vedlegg I D.

Uansett gjelder krav om at alt avfall og utslipp skal inaktiveres ved anerkjente metoder før endelig avhending, med hensyn på GMM og eventuelle antibiotikaresistensgener.

*6. Inneslutningsnivå det søkes om:*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*7. Beskrivelse av anlegget*

|  |  |
| --- | --- |
| a) | Gi en beskrivelse av anlegget (beliggenhet, bygningsmessige forhold og plassering av produksjonsutsyr). Plantegning skal vedlegges. |

|  |  |
| --- | --- |
| b) | Gi en beskrivelse av anleggets innredning, tekniske hjelpemidler, produksjonsprosessen, type arbeidsoperasjoner, herunder oppstrøms- og nedstrømsutstyr, samt kulturvolum. |

|  |  |
| --- | --- |
| c) | Gi en beskrivelse av inneslutningstiltak med utgangspunkt i minstekravene angitt i vedlegg I D. |

*8. Opplysninger om avfallsbehandling*

|  |  |
| --- | --- |
| a) | Angi typer og mengde avfall fra produksjonsprosessen, herunder mellom-, bi- og avfallsprodukter og forekomst av GMM i disse. |

|  |  |
| --- | --- |
| b) | Anlegg for oppbevaring og håndtering av produksjonsavfall, herunder volum og kapasitet, metoder for inaktivering og validering av metoden for inaktivering. |

|  |  |
| --- | --- |
| c) | Rutiner for håndtering, oppbevaring og inaktivering av annet avfall, samt søl. |

|  |  |
| --- | --- |
| d) | Metode for ødeleggelse av antibiotikaresistensgener før utslipp til miljøet. |

*9. Beskrivelse av kvalitetsikringssystem for å sikre helse og miljø*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*10. Beredskapsplaner ved uhell*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

Vedlegg:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kopi av samtykke fra Arbeidstilsynet til oppføring av bygninger mv. i henhold til arbeidsmiljølovens § 19. |