Vedlegg II B. Melding/søknad om godkjenning av innesluttet bruk av dyr i kombinasjon med genmodifiserte mikroorganismer

|  |  |
| --- | --- |
| *Melding* [ ]   | *Søknad* [ ]  |

*I. Generelle opplysninger*

1. Navn og kvalifikasjoner på ansvarlig(e) person(er) for den innesluttede bruken, herunder kontroll og sikkerhet:

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

2. Institusjons navn:

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

3. Adresse:

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

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

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

4. Laboratoriets/anleggets navn og adresse:

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sendes det ny søknad for laboratoriet og anlegg?  | Ja [ ]  | Nei [ ]   |

Hvis ikke, skal kopi av tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg vedlegges

5. Navn på ansvarlig person for laboratoriet/anlegget:

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

6. Laboratoriets/anleggets inneslutningsnivå:

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

*Beskrivelse av virksomheten/prosjektet:*

7. Vitenskapelig- og trivialnavn på de genmodifiserte/ikke modifiserte organismene som inngår i bruken:

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

8. Inneslutningsnivå som trengs for virksomheten, som følge av forhåndsvurderingen av risiko foretatt etter § 5, jf. punkt 14 nedenfor

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

9. Antatt mengde/antall dyr som skal benyttes:

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

10. Beskrivelse av modifiseringen, herunder:

|  |  |
| --- | --- |
| i.  | det innsatte genmaterialets opprinnelse (donor), planlagte funksjon og genetiske stabilitet:  |

|  |  |
| --- | --- |
| ii.  | vert/vektor system:  |

|  |  |
| --- | --- |
| iii. | den modifiserte organismens egenskap og funksjon:  |

11. Formålet med den innesluttede bruken, herunder det ventede resultat og planlagt varighet:

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

12. Særskilte tiltak mot utilsiktet utslipp/rømming av genmodifiserte organismer, herunder avfallshåndteringen (typer avfall, volum, metode for inaktivering av GMM, også i dyrene, endelig form og bestemmelsessted), som følge av forhåndsvurderingen foretatt etter § 5, jf. punkt 14 nedenfor:

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

13. Beskrivelse av planer for forebygging av uhell, beredskapsplaner/tiltak ved utilsiktet utslipp av genmodifiserte mikroorganismer, ved virksomheter i inneslutningsnivå 3 og 4:

|  |  |
| --- | --- |
| -  | særlige farer som skyldes anleggsstedet,  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | anvendte forebyggende tiltak, f.eks. sikkerhetsutstyr, alarmsystemer og inneslutningsmetoder,  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | prosedyrer og planer for kontroll av at inneslutningstiltakene fortsatt er effektive,  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | en beskrivelse av opplysningene som gis til arbeidstakerne.  |

*14. Forhåndsvurdering ved kombinasjonsbruk*

Ved forhåndsvurderingen av virksomheten etter § 5 skal følgende punkter spesifiseres særskilt i sammendrag/kopi av forhåndsvurderingen:

|  |  |
| --- | --- |
| -  | Skadelige egenskaper ved den genmodifiserte mikroorganismens egenskaper  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | Mulighet for utskillelse av genmodifiserte mikroorganismer fra dyrene  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | Om materialet fra dyrene kan innebære risiko for spredning av genmodifiserte mikroorganismer  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | Mulighet for horisontal genoverføring, f.eks. via virale vektorer og arthropoder  |

|  |  |
| --- | --- |
| -  | Risiko for mennesker, dyr og planter ved spredning av genmodifiserte mikroorganismer ved utilsiktet utslipp.  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato:  | Underskrift:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Vedlegg:  |  |
| [ ]  | Kopi av tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg  |
| [ ]  | Ny søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg  |
| [ ]  | Ved virksomhet i klasse 1 og 2, sammendrag av forhåndsvurderingen av virksomheten etter § 5, jf. punkt 14 ovenfor  |
| [ ]  | Ved virksomhet i klasse 3 og 4, kopi av hele forhåndsvurderingen av virksomheten etter § 5, jf. punkt 14 ovenfor  |
| [ ]  | Samfunnsmessige og etiske vurderinger etter § 11 a jf. også § 13 i forskriften  |
| [ ]  | Kopi av melding til Direktoratet for arbeidstilsynet om bruk av biologiske faktorer på arbeidsplassen i henhold til § 16 i forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer  |