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 |