Vedlegg II A. Melding/søknad om godkjenning av innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Melding* | *Søknad etter § 11 bokstav a* | *Søknad etter § 11 bokstav b* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Laboratorieskala* | *Storskala* |

*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:*

7. Beskrivelse av modifiseringen, herunder:

|  |  |
| --- | --- |
| i. | Beskrivelse av mottaker-, donor- og/eller foreldreorganismen(e) og vert/vektorsystem som er brukt: |

|  |  |
| --- | --- |
| ii. | Det innsatte genmaterialets opprinnelse, planlagte funksjon og genetiske stabilitet: |

|  |  |
| --- | --- |
| iii. | Den modifiserte organismens identitet og egenskaper: |

8. Hvor stort kulturvolum skal benyttes:

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

9. Inneslutningsnivå som trengs for virksomheten, som følge av forhåndsvurderingen av risiko foretatt etter vedlegg III, jf. § 5 og § 6.

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

|  |  |
| --- | --- |
| 10. | Formålet med den innesluttede bruken, herunder det ventede resultat og planlagt varighet: |

|  |  |
| --- | --- |
| 11. | Særskilte inneslutningstiltak og andre vernetiltak mot utilsiktet utslipp av genmodifiserte organismer, herunder opplysninger om avfallshåndteringen (typer avfall, volum, metode for inaktivering, endelig form og bestemmelsessted), som følge av forhåndsvurderingen av risiko foretatt etter vedlegg III, jf. § 5 og 6. |

|  |  |
| --- | --- |
| 12. | Ved storskalavirksomhet, validering av inaktivering av GMM, og metode og validering for inaktivering av eventuelle antibiotikaresistensgener, herunder metode for påvisning av disse i avfallsprodukter, jf. § 15. |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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 vedlegg III |
|  | Ved virksomhet i klasse 3 og 4, kopi av hele forhåndsvurderingen av virksomheten etter vedlegg III |
|  | Samfunnsmessige og etiske vurderinger etter § 11 bokstav 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 |