

Läs instruktioner till hur du fyller i blanketten på sidan 5–8 innan du fyller i uppgifterna. Om utrymmet i fälten inte räcker till, använd en separat bilaga.

Skickas till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Allmänna uppgifter

1. Sökandes (företag, institution eller dylikt) namn och adress		Telefonnummer (även riktnummer)
		Faxnummer (även riktnummer)
2. Namn och befattning på ansvarig/kontaktperson och adress		Telefonnummer (även riktnummer)
		Faxnummer (även riktnummer)
		Mobiltelefonnummer
E-postadress		
3. Anläggningens adress		Organisationsnummer
Fastighetsbeteckning	Identifierande benämning, byggnadsdel, rumsnummer och liknande	
Om anläggningen är godkänd för försöksdjur, ange diarienummer för beslutet	Kommun samt län där anläggningen är belägen	
4. Kortfattad beskrivning av verksamheten inklusive syftet med den inneslutna användningen		

Uppgifter om de genetiskt modifierade djuren

1. Verksamhetens omfattning samt djurslag
2. Arter från vilka genetiskt material kommer att införas.

3. Metoder för införandet av det genetiska materialet.

4. Hur det genetiskt modifierade djuret skiljer sig från mottagardjuret/föräldradjuret.

Uppgifter om anläggningen

Beskriv anläggningen med dess olika avdelningar och med uppgifter om:

1. konstruktionsmaterial

2. golvmaterial

3. fönster och andra öppningar

4. dörrar och eventuella slussar

5. ventilation och eventuella filterutrustningar

6. golvbrunnar

7. eventuella sanerings- och tvättmöjligheter för personal

8. eventuella autoklaver

9. En enkel ritning över anläggningen

Hantering av de genetiskt modifierade djuren

Beskriv de olika delarna av hanteringen vad gäller:

1. intagning av djuren

2. förvaring/uppställning av djuren

3. hantering av djuren

4. avfallshanteringen

Förhandsbedömning av skador och etiska hänsyn

1. Risker för människors hälsa och miljö.

2. Behov av skyddsåtgärder.

3. Vetenskapligt värde och allmännytta.

- a) risker för människors hälsa
- b) risker för djurs hälsa och eventuellt lidande djuren utsätts för, samt
- c) vad oplanerad spridning av det genetiska materialet förs vidare vid parning med andra individer.

Hantering av personuppgifter (enligt dataskyddsförordningen, GDPR)

Jordbruksverket behandlar de personuppgifter som du lämnar i samband med rapportering av djursjukdata för ändamålen kontroll, statistik, information och för uppföljning, utvärdering och analys. Uppgifterna behandlas elektroniskt. Jordbruksverket lämnar även uppgifterna till andra myndigheter och till EU:s institutioner för motsvarande ändamål i enlighet med vad som följer av EU-lagstiftning, lag eller förordning. Jordbruksverket kommer att lagra uppgifterna i enlighet med vad som gäller för myndigheters arkivhantering. Kontakta Jordbruksverket om du vill ha tillgång till de personuppgifter som vi behandlar om dig.

Instruktioner till hur du fyller i blankett” ANSÖKAN - tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, ANMÄLAN - om verksamhet” blankett D 214

Här kan du läsa om hur du ska fylla i blanketten samt vad som kommer hända efter att du har skickat in din ansökan. Instruktionen är ett hjälpmedel för att din ansökan ska bli så korrekt som möjligt, och att du ska kunna få en snabb hantering av din ansökan.

Allmänna uppgifter

1. Sökande

Namn på högskola/universitet, företag eller motsvarande. Det är till den sökande som fakturan ställs.

2. Ansvarig/Kontaktperson

Skriv den person som är ansvarig för verksamheten och som vi ska kontakta vid eventuella frågor. Det är till den ansvarige som beslutet skickas. Vi skickar även kopia av beslutet till rektor på högskola/universitet.

3. Anläggningens adress

Här anges adress till den anläggning ansökan avser. Kompletterande uppgifter som organisationsnummer, avdelning, rum och liknande, till den anläggning/utrymmen där djuren hålls ska också anges. Beskriv också om anläggningen ska ingå som en del i en större verksamhet eller som del av en tidigare godkänd verksamhet.

4. Beskrivning av verksamheten

Beskriv kortfattat vilken typ av verksamhet som ska bedrivas. Ange t ex om du ska använda anläggningen för uppfödning, tillfälligt för korta försök eller till långvariga försök. Beskriv även, på ett kortfattat sätt, syftet med den inneslutna användningen. En mer utförlig beskrivning ger du längre ner i blanketten.

Uppgifter om de genetiskt modifierade djuren

1. Verksamhetens omfattning samt djurslag

Ge en kortfattad beskrivning och beräkning av verksamhetens omfattning. Du ska även ange vilka djurslag (ange även vetenskapligt namn) du avser att hålla och motivera varför du valt just det djurslaget. Till exempel egenskaper eller annat som gör att just det djurslaget är aktuellt. Om du avser att hålla flera djurarter ska du tydligt beskriva vilka uppgifter som gäller alla respektive vissa, och i så fall vilka djurslag.

2. Arter från vilka genetiska material kommer

Ange från vilka arter du avser ta det genetiska materialet samt motivera varför du valt just den arten. Om det finns andra tillämpliga arter ska du redogöra för varför dessa inte är aktuella.

3. Metoder för införande av det genetiska materialet

Beskriv hur du avser att föra in det genetiska materialet från arterna ovan samt motivera varför du valt just den metoden. Om det finns andra tillämpliga metoder ska du redogöra för varför dessa inte är aktuella.

4. Hur det genetiskt modifierade djuret skiljer sig från mottagardjuret/föräldradjuret

Ge en beskrivning av hur det genetiskt modifierade djuret du tar material från skiljer sig från mottagardjuret/föräldradjuret. Beskriv hur djuret påverkas av modifieringen, till exempel eventuellt lidande modifieringen kan innebära för djuret.

Uppgifter om anläggningen

1. Konstruktionsmaterial

Ange i stora drag hur stommen i anläggningen är uppbyggd. Det Jordbruksverket bedömer är den yttre begränsningen för den del av anläggningen som ska godkännas. Om utrymmet utgörs av en del av en större byggnad är det delens uppbyggnad som bedöms.

2. Golvmaterial

Ange ytbeläggning på golven.

3. Fönster och andra öppningar

Ange om det finns fönster eller andra öppningar. Ange hur du säkerställer att öppningar hålls stängda/att djur inte kan ta sej ut.

4. Dörrar och eventuella slussar

Ange hur dörrar hålls stängda/låsta, funktion på eventuella slussar och annan information om in och utpassering i byggnad och rum. Ange även hur information om att lokalen innehåller genetiskt modifierade djur ser ut, hur obehöriga hindras komma in i anläggningen/utrymmena och eventuella larmsystem fungerar.

5. Ventilation och eventuella filterutrustningar

Ange övergripligt hur ventilationen är uppbyggd och typ av galler/nät/filter för ventilationsöppningar. Ange även maskornas storlek i galler/nät samt hur och hur ofta filterbyte i ventilationen ska ske.

6. Golvbrunnar

Ange om det finns golvbrunnar och i så fall hur du förhindrar att djur tar sej ut eller in via dem. Här anger du även avlopp från handfat, diskbänkar och liknande. Ange även om det finns behov av galler/nät/filter över golvbrunnar och avlopp.

7. Eventuella sanerings- och tvättmöjligheter för personal

Ange vilka tvätt/saneringsmöjligheter som finns. Du ska även ange eventuella klädbyten och hur det säkerställs att inga djur kan komma med ut från anläggningen via kläder engångsmaterial och liknande.

8. Eventuella autoklaver

Ange om det finns autoklaver och rutiner om användningen av dem.

9. Ritning över anläggningen

Ritningar ska vara tydligt läsbara. Av ritning ska framgå rumsindelning och rumsfunktion samt dörrar, fönster, slussar och anläggningens yttre gräns. Det ska tydligt gå att se rummen, dörrar och fönster. Om anläggningen är en mindre del av ett större byggnadskomplex ska det framgå var i byggnaden och på fastigheten utrymmena finns (situationsplan). Om utrymmet är ett enstaka rum ska rumsnummer samt rummets placering i huset framgå av ritningen. Det ska även framgå placering av inredning som burar/djurhållningssystem, hygienanordningar och annat av betydelse (planritning)

Hantering av de genetiskt modifierade djuren

1. Intagning av djuren

Här ska du ange vilken väg djuren tas in och ut ur anläggningen. Gäller ansökan en mindre del i ett större byggnadskomplex ska vägen till aktuella rum anges. Detta kan även markeras ut på planritningen. Vilken typ av transportbehållare/bur djuren transporteras i ska anges. Om nya djur sätts i karantän ska även detta anges.

2. Förvaring/uppstallning av djuren

Här ska du beskriva hållningen av djuren. Material i burar/behållare ska beskrivas. Om detta görs med produktbroschyrer ska det tydligt framgå vilka burar/behållare som ska användas. Burar och dylikt ska vara rymningssäkra.

3. Hantering av djuren

Det ska finnas en skriftlig arbetsinstruktion för hantering av djuren. Av instruktionen ska framgå hur det under hantering av djuren säkerställs att djuren inte kan komma utanför anläggningen. Exempelvis hur fönster och dörrar hålls stängda, vilka som har tillträde till utrymmena, hur burar märks och relevant information om åtgärder vid eventuella brister i anläggningen. Det ska även finnas tydliga instruktioner om åtgärder vid eventuella nödsituationer.

4. Avfallshantering

Det ska finnas en tydlig plan över hur döda djur samt avfall som kommit i kontakt med det genetiskt modifierade materialet ska hanteras.

Förhandsbedömning av skador och etiska hänsyn

1. Risker för människors hälsa och miljö

Ge en beskrivning av de risker som människor och miljö kan utsättas för på grund av den inneslutna användningen. Du ska även göra en bedömning av nämnda risker samt vilka effekter dessa kan få på både människor och miljön.

2. Behov av skyddsåtgärder

Utifrån de risker som nämnts ovan ska du redogöra för behovet av skyddsåtgärder för den inneslutna användningen. Skyddsåtgärderna ska inkludera en praktisk arbetsrutin för att förhindra spridning av de genetiskt modifierade djuren eller material från dessa.

3. Vetenskapligt värde och allmännytta

Beskriv syftet med den inneslutna användningen. Du ska även ge en uppskattning av det vetenskapliga värdet samt allmännyttan av framställning och användning av det genetiskt modifierade djuret, ställt utifrån etisk hänsyn. Motivera varför det är nödvändigt samt varför du anser att nyttan överväger riskerna när det gäller:

- a) risker för människors hälsa,
- b) risker för djurs hälsa och eventuellt lidande djuren utsätts för, samt
- c) vad oplanerad spridning av det genetiska materialet skulle innebära för ekologiska risker. Till exempel hur det genetiska materialet förs vidare vid parning med andra individer.

Utöver de uppgifter som lämnats i ansökan kommer Jordbruksverket vid besiktningen även titta på följande.

- Det ska finnas relevant information om de djur som hålls på anläggningen.
- Det ska finnas tydliga och synliga instruktioner om åtgärder vid nödsituationer.

Vad händer efter jag skickat in ansökan?

Om vi redan med ledning av beskrivning och ritning ser att vi inte kan godkänna anläggningen kommer vi att kontakta er för en komplettering eller ändring. Därefter bokas en tid för besiktning.

Om uppgifterna enligt ansökan skulle ändras innan besiktning är gjord bör du skicka kompletteringar/information om detta.

När besiktningen är gjord och eventuella anmärkningar är åtgärdade kommer du att få ett beslut om att du får börja använda utrymmena.

Inför besiktningen ska du

- Ha burar eller motsvarande där djuren hålls på plats så att de går att inspektera
- Ha skriftliga arbetsinstruktioner för hantering av djuren på plats.
- Ha relevant information framme om de djur som kommer att hållas på anläggningen.
- Ha riskanalysen avseende de djur/stammar som kommer att hållas färdig.

Tänk på att samtliga utrymmen som ingår i beslutet ska vara åtkomliga.