

# Pixi-bog om GMO'er og Genteknologisk arbejde

## **Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø:**

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter arbejde, herunder udviklingsarbejde, med **genetisk modificerede organismer (GMO)**, jf. bilag 1

§ 4. Ved genetisk modificerede organismer forstås efter denne bekendtgørelse planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde, jf. bilag 1.

***Det er forbudt at arbejde med eller håndtere genetisk modificerede mikroorganismer (GMO'er) i lokaler, der ikke er klassificerede af Arbejdstilsynet.***

En klassifikation er Arbejdstilsynets godkendelse af, at det givne lokale opfylder de krav, der gælder for den givne klasse. Formålet med en klassifikation er at sikre, at der ikke kan ske sundhedsskadelige påvirkninger af mennesker eller af det ydre miljø som følge af arbejdet med GMO'er.

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø indeholder de *særlige* regler for dette arbejde.

## **Inden Arbejdstilsynet giver klassifikationen, fører de tilsyn med virksomheden**

Følgende bør deltage ved tilsynet:

- den ansvarlige leder af arbejdet, der foregår i lokalet
- den sikkerhedsorganisation, som dækker området, og om muligt
- den daglige leder af sikkerhedsarbejdet

Andre med tilknytning til arbejdsgangene må også gerne deltage i besøget.

**Arbejdstilsynet vil under tilsynet bede virksomheden om at redegøre for de nødvendige procedurer og forskrifter, fx for, hvordan den vil arbejde sikkert med GMO'erne og forhindre spredning eller udslip til omgivelserne, og hvordan den vil håndtere affaldet (disse procedurer skal være kendte af alle der skal arbejde i laboratoriet og skal forefindes i laboratoriet).**

Arbejdstilsynet vil også vurdere, om indretningen af lokalet og sikkerhedsforanstaltningerne svarer til den klasse, som virksomheden har valgt efter reglerne i bekendtgørelsen.

## **Hvad er en genetisk modificeret organisme, GMO?**

En genetisk modificeret organisme er en organisme (en mikroorganisme, en cellelinje, en plante eller et dyr), der har fået ændret sit arvemateriale, ved at der er anvendt rekombinante teknikker in vitro. Dette betyder enten, at en organisme har fået arvemateriale fra en anden type organisme (fx en bakterie, der har fået et gen fra en plante), eller at der har været brugt specielle teknikker. De specielle teknikker kan fx være teknikker til direkte at indføre DNA i en organisme eller til fusion af to celler, der ikke naturligt vil kunne smelte sammen.

## **Arbejde med GMO'er**

***For at være omfattet af GMO-reglerne skal organismen være levedygtig, det vil sige være i stand til at formere sig. Det betyder, at fx nøgent DNA (rent DNA) ikke er omfattet af GMO-reglerne. Det betragtes i stedet som et kemikalie.*** Genterapi, hvor der bruges gensplejsede vektorer eller virus, er omfattet af reglerne.

Selv om det ikke er virksomheden selv, der har ændret på arvematerialet, men den fx har købt en transgen mus<sup>2</sup>, er arbejdet alligevel omfattet af GMO-reglerne.

Transport af GMO'er er omfattet af Miljøministeriets regler. Det gælder både transport ud af landet og transport mellem klassificerede lokaler. Se [www.mst.dk](http://www.mst.dk)

Når GMO'en er behandlet, så den ikke længere er levedygtig – er inaktiveret – er den ikke længere omfattet af lov om miljø og genteknologi og derfor heller ikke af bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Arbejdet med sådant materiale kan foregå i ikke-klassificerede lokaler.

*Der er ingen laveste fortyndings- eller mængdegrænse for definitionen på GMO'er.*

## **Arbejde med ikke-GMO'er i klassificeret lokale**

Det er tilladt at arbejde med ikke-genetisk modificerede organismer i et klassificeret lokale.  
***Men medarbejderne skal arbejde efter klassifikationens regler og vilkår.***

Arbejde med "naturlige" mikroorganismer skal virksomheden anmelde til Arbejdstilsynet efter bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

## **Indeslutningsniveau, Klassifikation**

- I klasse 1 kan virksomheden udføre arbejde, der ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko.
- I klasse 2 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer lav risiko.
- I klasse 3 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer moderat risiko.
- I klasse 4 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer høj risiko.

De regler og krav der stilles lokalerne og arbejdet der foretages heri kan findes i bekendtgørelsen:

<http://arbejdstilsynet.dk/da/regler/bekendtgørelser/g/sam-genteknologi-og-arbejdsmiljo-910.aspx>

og vejledningen hertil:

<http://arbejdstilsynet.dk/da/regler/at-vejledninger-mv/stoffer-og-materialer/at-vejledninger-om-stoffer-og-materialer/c0-generelt-og-diverse/rloia-c04-klassifikation-af-laboratorier.aspx>

I almindelighed er det kun genetisk modificerede organismer med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1:

i) Recipientorganismen eller den parentale organisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter

ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver den genetisk modificerende organisme en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter eller at få miljøskadelige virkninger

iii) den genetisk modificerede organisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter, og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.

## **Bilag 1 - Teknikker til genetisk modifikation, jf. §§ 1 og 4**

### **Del A**

Inden for rammerne af definitionen på genetisk modificerede organismer i § 1 forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af følgende teknikker:

1. Rekombinant nukleinsyre-teknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagering.
2. Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
3. Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

### **Del B**

Følgende teknikker betragtes ikke som førende til genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant nukleinsyre-molekyler eller genetisk modificerede organismer:

1. In vitro fertilisering,
2. naturlige processer som f.eks.: konjugation, transduktion, transformation, og
3. polyploidiinduktion.

### **Del C**

Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af følgende teknikker til genetisk modifikation, forudsat, at de ikke indebærer brug af genetisk modificerede organismer, som recipient- eller parentale organismer:

1. mutagenese,
2. cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer,
3. cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner, og
4. traditionelle forædlingsmetoder.