

Datum  
2004-04-19  
Ert datum  
2004-01-22

Vårt dnr  
021/2004  
Ert dnr  
CTK 2002/44789

Sidnr  
1(1)

Arbetsmiljöverket  
171 84 Solna

**Förslag till föreskrifter om Mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna**

Gentekniknämnden har utifrån sitt ansvarsområde ej principiella erinringar mot förslaget till Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Nämnden finner det dock olyckligt att verksamhet med GMM kommer att regleras av två föreskrifter från Arbetsmiljöverket, dels den nu aktuella föreslagna föreskriften, dels AFS 2000:5 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. En samordning av föreskrifterna är enligt nämndens uppfattning att rekommendera. Kommentarer av teknisk natur återfinns i bilaga 1.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichef G Brunius fattats av ledamöterna G Björne, F von Arnold, P Bergman, P Bill, A Eriksson, J Jansson, L Nilsson Hedström, S G Persson, R Stenmark, G Svensson, N Uddenberg, M Wahlgren samt tjänstgörande ersättarna K-E Karlsson och P Wallgren.

För Gentekniknämnden

Gunnar Björne  
Ordförande

Gustaf Brunius  
Kanslichef

Det hade enligt nämndens uppfattning varit värdefullt om mera hänsyn hade ägnats åt "okända" mikroorganismer som isolerats för forskningsändamål och andra icke karakteriserade isolat. I nuläget behandlas de flesta naturliga isolat som "lågrisk". Oftast är dessa isolat karakteriserade (som mest) på genus/eller ungefärlig artnivå med hjälp av 16S rRNA sekvensbestämning. Men stora variationer kan finnas i egenskaperna av mikroorganismer som har likadana 16S rRNA-sekvenser. För att säkert bestämma en bakterieart, krävs flera omfattande analyser, till exempel DNA/DNA hybridisering till närmast släkt (från 16S rRNA analyserna). Också hos mikroorganismer som är bestämda till artnivå kan egenskaperna variera (inkl virulens) beroende på olika faktorer (till exempel genreglering, plasmid innehåll, etc.). Därför kan man betrakta Bilaga 2B, som har klarlagt riskklasserna för olika bakterier, som ej helt relevant. Det finns flera bakterier (och archaea) som inte nämns alls i Bilaga 2B (t ex *Burholderia cepacia* - ett ganska vanligt jordisolat som kan vara en opportunistisk patogen hos cystisk fibros patienter). Det kan också finnas variation i egenskaperna på stamnivå av de bakterier som nämns i bilagan. För att vara relevant borde därför varje enskild stam riskbedömas för sig och detta är nästan omöjligt att genomföra.