



SFS 2002:1086

Utkom från trycket
den 20 december 2002

Förordning om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön;

utfärdad den 12 december 2002.

Regeringen föreskriver¹ följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Bestämmelserna i denna förordning gäller hantering av genetiskt modifierade organismer, med undantag för innesluten användning enligt förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

2 § I denna förordning avses med

direktiv 2001/18/EG: Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG² i dess vid varje tid gällande lydelse,

avsiktlig utsättning: avsiktlig utsättning enligt definitionen i 13 kap. 6 § miljöbalken och som inte innebär ett utsläppande på marknaden,

tillsynsmyndighet: en myndighet som i bilagan, punkten F, till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken anges som ansvarig för något av tillsynsområdena för avsiktlig utsättning respektive utsläppande på marknaden.

I övrigt har termer och uttryck i denna förordning samma betydelse som i 13 kap. miljöbalken.

3 § Vid tillämpningen av denna förordning skall tillsynsmyndigheter och verksamhetsutövare, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att de lämpliga åtgärder vidtas som behövs för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa eller miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, Celex 32001L0018).

² EGT L 106, 17.4.2001, s. 1 (Celex 32001L0018).

Undantag för vissa verksamheter

4 § Bestämmelserna om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden i 13 kap. miljöbalken skall inte tillämpas i fråga om

1. genetiskt modifierade människor,
2. organismer som framställs eller har framställts genom mutagenes, eller
3. organismer som framställs eller har framställts genom cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då växten även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.

Undantagen i första stycket 2 och 3 får inte tillämpas när framställningen utgått från rekombinanta nukleinsyramolekyler eller genetiskt modifierade organismer som framställts på annat sätt än som anges i första stycket 2 och 3.

5 § Bestämmelserna i 6–9 §§ och i 2–5 kap. denna förordning gäller inte transport av genetiskt modifierade organismer på väg, järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Riskbedömning och allmänna förutsättningar för tillståndsprövning

6 § I 13 kap. 8 § miljöbalken finns bestämmelser om att avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer skall föregås av en utredning som kan läggas till grund för en bedömning av skaderisker.

Riskbedömningen skall göras i enlighet med bilaga 1 till denna förordning. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt genetiskt modifierade organismer med gener som ger resistens mot antibiotika som används inom medicinsk eller veterinär behandling.

7 § Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet som innefattar avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer skall genomföra den utredning som behövs för riskbedömningen.

8 § Vid tillståndsprövning enligt denna förordning skall tillsynsmyndigheten i varje enskilt fall se till att det görs en noggrann bedömning av vilka omedelbara eller fördröjda potentiella negativa effekter på människors hälsa eller miljön som direkt eller indirekt kan orsakas av genöverföring från genetiskt modifierade organismer till andra organismer. Bedömningen skall också omfatta sådan miljöpåverkan som är beroende av den utsatta organismens karaktär och den mottagande miljön.

9 § I fråga om sådana gener för antibiotikaresistens som avses i 6 § andra stycket och som kan medföra negativa effekter på människors hälsa eller miljön gäller följande. Tillståndsprövning och tillståndsbeslut enligt denna förordning skall

1. bidra till en gradvis eliminering av sådana gener och
2. säkerställa att sådana gener helt har eliminerats senast den 31 december 2004 i genetiskt modifierade organismer som släpps ut på marknaden och

senast den 31 december 2008 i genetiskt modifierade organismer som är föremål för avsiktlig utsättning.

SFS 2002:1086

Försiktighetsmått

10 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela ytterligare föreskrifter om sådana försiktighetsmått som avses i 2 kap. 3 § miljöbalken.

Innan en tillsynsmyndighet meddelar föreskrifter enligt första stycket skall den ge Gentekniknämnden, Naturvårdsverket och de andra tillsynsmyndigheterna tillfälle att yttra sig. Om föreskrifterna avser transport av genetiskt modifierade organismer, skall även Statens räddningsverk ges tillfälle att yttra sig.

2 kap. Avsiktlig utsättning

Undantag från kravet på tillstånd

1 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om att vissa verksamheter som utgör avsiktlig utsättning inte skall omfattas av kravet på tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken eller av bestämmelserna i detta kapitel.

Sådana föreskrifter får meddelas endast om de förutsättningar som anges i artikel 5 i direktiv 2001/18/EG är uppfyllda.

Ansökan om tillstånd

2 § Ansökan om tillstånd till avsiktlig utsättning skall göras hos den tillsynsmyndighet som är ansvarig på tillsynsområdet. Den myndigheten prövar också frågor om tillstånd.

3 § En ansökan om tillstånd skall innehålla tekniska uppgifter och andra upplysningar i den omfattning som anges i bilaga 2 till denna förordning, en sammanfattning av dessa uppgifter samt en sådan riskbedömning som avses i 1 kap. 6 §. Slutsatserna av riskbedömningen skall uppfylla kraven i bilaga 1 avsnitt D till denna förordning.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om hur sammanfattningen skall utformas.

4 § I stället för att lämna in uppgifter får en sökande hänvisa till data eller resultat från tidigare ansökningar. En hänvisning till hemliga uppgifter i någon annans tidigare ansökan får göras endast om den tidigare sökanden medgett det.

5 § Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat får en ansökan om tillstånd omfatta flera utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, på en plats eller på flera platser, under förutsättning att utsättningarna genomförs för samma ändamål och under en bestämd tidsperiod.

6 § Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet besluta om dispens från kraven på dokumentation i 3 §. Dispens får ges endast om sökanden visar att sådan dispens är förenlig med ett gemenskapsbeslut som meddelats med stöd av artikel 7 i direktiv 2001/18/EG.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela de föreskrifter som behövs till följd av gemenskapsbeslutet.

Om sökanden begärt dispens, skall tillsynsmyndigheten underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om sitt beslut i dispensfrågan.

Tillståndsprövningen

7 § När tillsynsmyndigheten har tagit emot en ansökan skall den till sökanden sända en bekräftelse på detta och ange vilket datum ansökan togs emot.

8 § Tillsynsmyndigheten skall kontrollera att de krav som följer av 3 § är uppfyllda och pröva om riskbedömningen kan anses riktig.

Tillsynsmyndigheten får förelägga sökanden att lämna in de ytterligare uppgifter som behövs för tillståndsprövningen. Ett sådant föreläggande skall motiveras.

9 § Senast 30 dagar efter det att ansökan tagits emot skall tillsynsmyndigheten sända en sammanfattning av ansökan till Europeiska gemenskapernas kommission. Sammanfattningen skall vara utformad med hänsyn till rådets beslut 2002/813/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG³.

Om något annat land i Europeiska unionen begär det, skall tillsynsmyndigheten sända en kopia av den fullständiga ansökan dit.

10 § Innan tillsynsmyndigheten beslutar i tillståndsfrågan skall den ge allmänheten och andra intresserade tillfälle att yttra sig.

Tillsynsmyndigheten skall inom sitt tillsynsområde fastställa rutiner för samrådsförfarande enligt första stycket. Rutinerna skall innebära att intresserade ges skäligen tid att lämna synpunkter.

11 § Innan tillsynsmyndigheten beslutar i tillståndsfrågan skall den upprätta ett förslag till beslut och ge Gentekniknämnden och Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig över förslaget, om ansökan avser

1. en ny eller tidigare prövad organism,
2. en tidigare prövad organism som tillförts helt nya egenskaper, eller
3. en tidigare prövad organism som avses att sättas ut under väsentligt anorlunda förutsättningar än tidigare.

12 § Tillsynsmyndigheten skall, efter att i förekommande fall ha beaktat synpunkter från andra länder i Europeiska unionen, besluta i tillståndsfrågan inom 90 dagar från den dag då ansökan togs emot.

³ EGT L 280, 18.10.2002, s. 62 (Celex 32002D0813).

Vid beräkningen av 90-dagarsperioden skall inte räknas med den tid då tillsynsmyndigheten väntar på uppgifter som sökanden har förelagts att lämna in eller genomför samråd enligt 10 eller 11 §.

Samråd får inte medföra att 90-dagarsperioden förlängs med mer än 30 dagar.

Tillståndsbeslut

13 § Om tillsynsmyndigheten ger tillstånd till utsättning skall de eventuella villkor som tillståndet förenas med anges i beslutet.

14 § Tillsynsmyndigheten skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om de slutliga beslut som myndigheten meddelar i ärenden om tillstånd till avsiktlig utsättning. Om en ansökan har avslagits, skall kommissionen också underrättas om skälen för beslutet.

Ändrade förhållanden och nya uppgifter

15 § Denna paragraf gäller i fråga om avsiktlig utsättning som omfattas av tillstånd, eller för vilken tillstånd sökts men tillståndsfrågan ännu inte avgjorts, och

1. tillståndshavaren eller sökanden avser att ändra verksamheten,
2. omständigheter ändras som har betydelse för den pågående eller planerade utsättningen, eller
3. det kommer fram nya uppgifter som har betydelse för riskbedömningen.

Om en ändring kan innebära risker för människors hälsa eller miljön eller om en ny uppgift tyder på att det finns en sådan risk, skall tillståndshavaren eller sökanden omedelbart

1. vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön,
2. anmäla ändringen eller den nya uppgiften till tillsynsmyndigheten, samt
3. se till att de uppgifter om skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått som lämnades i tillståndsansökan ändras eller uppdateras i relevanta delar.

En tillståndshavare får inte genomföra en ändring som kan innebära risker för människors hälsa eller miljön utan att först ha anmält ändringen till tillsynsmyndigheten.

16 § Efter det att en anmälan som avses i 15 § har gjorts, skall tillsynsmyndigheten utvärdera de uppgifter som kommit fram. Detsamma gäller om myndigheten på annat sätt fått kännedom om omständigheter som kan ha påtaglig betydelse för riskerna för människors hälsa eller miljön.

Om de nya uppgifterna föranleder det, får tillsynsmyndigheten besluta att särskilda villkor skall gälla för verksamheten, att verksamheten skall avbrytas tills vidare eller att verksamheten inte längre får bedrivas.

Rapportering efter genomförd utsättning

17 § När en avsiktlig utsättning har genomförts skall tillståndshavaren upprätta en rapport om vilket resultat utsättningen fick i fråga om riskerna

för människors hälsa eller miljön. Rapporten skall ges in till tillsynsmyndigheten. Tillståndshavaren skall därefter upprätta och ge in sådana rapporter i den utsträckning som tillsynsmyndigheten angett i villkoren för tillståndet.

Om tillståndshavaren avser att senare ansöka om tillstånd för att på marknaden släppa ut en produkt som innehåller en organism som omfattas av utställningen, skall varje sådan produkttyp särskilt anges i rapporten.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela de föreskrifter om utformning av rapporten som behövs till följd av beslut som avses i artikel 10 i direktiv 2001/18/EG.

18 § Tillsynsmyndigheten skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om de resultat som rapporterats enligt 17 §.

3 kap. Utsläppande på marknaden

Undantag från tillståndskrav

1 § Bestämmelsen i 13 kap. 12 § miljöbalken om krav på tillstånd till utsläppande på marknaden eller bestämmelserna i detta kapitel skall inte tillämpas när genetiskt modifierade organismer tillhandahålls

1. för sådan innesluten användning som omfattas av bestämmelserna i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

2. enbart för avsiktlig utsättning enligt denna förordning, eller

3. i produkter som släpps ut i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁴ och den som släpper ut produkten visar att de förutsättningar som anges i artikel 12.2 i direktiv 2001/18/EG är uppfyllda.

2 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om att vissa produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden inte skall omfattas av kravet på tillstånd i 13 kap. 12 § miljöbalken eller av bestämmelserna i detta kapitel.

Sådana föreskrifter får meddelas endast om de förutsättningar som anges i artikel 12 i direktiv 2001/18/EG är uppfyllda.

Ansökan om tillstånd

3 § Ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden skall göras hos den tillsynsmyndighet som är ansvarig på tillsynsområdet. Den myndigheten prövar också frågor om tillstånd.

4 § En ansökan om tillstånd skall innehålla tekniska uppgifter och andra upplysningar i den omfattning som anges i bilagorna 2 och 3 till denna förordning samt en sådan riskbedömning som avses i 1 kap. 6 §. Slutsatserna av riskbedömningen skall uppfylla kraven i bilaga 1 avsnitt D till denna förordning.

⁴ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1 (Celex 31993R2309).

Därutöver skall en ansökan innehålla

1. ett förslag till de villkor som ett tillståndsbeslut bör förenas med, inklusive särskilda villkor för användning och annan hantering av produkten,
2. ett förslag till tidsperiod för tillståndets giltighet om högst tio år,
3. en övervakningsplan, i enlighet med bilaga 4 till denna förordning, med förslag till den tidsperiod som planen bör omfatta,
4. ett förslag till märkning och förpackning som uppfyller kraven i bilaga 3 till denna förordning,
5. en sammanfattning av de tekniska uppgifterna, utformad med hänsyn till rådets beslut 2002/812/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁵, samt
6. uppgifter från tidigare gjorda ansökningar eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela närmare föreskrifter om utformningen av sammanfattningen, föreskrifter om tillämpning av bilaga 3 som behövs till följd av gemenskapsbeslut och närmare föreskrifter om tillämpningen av bilaga 4.

5 § I stället för att lämna in uppgifter får en sökande hänvisa till data eller resultat från tidigare ansökningar. En hänvisning till hemliga uppgifter i någon annans tidigare ansökan får göras endast om den tidigare sökanden medgett det.

6 § Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet besluta om dispens från kraven på dokumentation i 4 §, om en sådan dispens

1. är förenlig med ett gemenskapsbeslut som meddelats stöd av artikel 16 i direktiv 2001/18/EG eller
2. avser krav enligt bilaga 3 avsnitt B till denna förordning och sökanden visar att utsläppandet på marknaden inte medför någon risk för människors hälsa eller miljön.

Tillsynsmyndigheten får meddela de föreskrifter som behövs till följd av gemenskapsbeslut som avses i första stycket 1.

Tillståndsprovningen

7 § När tillsynsmyndigheten har tagit emot en ansökan skall den

1. till sökanden sända en bekräftelse på detta och ange vilket datum ansökan togs emot samt
2. omedelbart sända en kopia av den sammanfattning som avses i 4 § andra stycket 5 till de andra länderna i Europeiska unionen och till Europeiska gemenskapernas kommission.

8 § Tillsynsmyndigheten skall kontrollera om de krav som följer av 4 § är uppfyllda och om riskbedömningen kan anses riktig.

⁵ EGT L 280, 18.10.2002, s. 37 (Celex 32002D0812).

Tillsynsmyndigheten får förelägga sökanden att lämna in de ytterligare uppgifter som behövs för tillståndsprövningen. Ett sådant föreläggande skall motiveras.

När ansökan uppfyller de krav som följer av 4 § skall tillsynsmyndigheten sända en kopia av ansökan till Europeiska gemenskapernas kommission.

9 § Tillsynsmyndigheten skall upprätta en bedömningsrapport.

Vid upprättandet av rapporten skall tillsynsmyndigheten följa riktlinjerna i bilaga VI till direktiv 2001/18/EG. Myndigheten skall ge Gentekniknämnden tillfälle att yttra sig. Om ansökan avser en ny eller tidigare oprövad organism eller om ansökan avser ett utsläppande på marknaden under väsentligt annorlunda förutsättningar än tidigare, skall myndigheten också ge Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig.

Av bedömningsrapporten skall framgå om tillsynsmyndigheten tillstyrker eller avstyrker ett utsläppande på marknaden. Om myndigheten tillstyrker ett utsläppande, skall av rapporten också framgå de villkor som bör gälla för utsläppandet.

10 § Tillsynsmyndigheten skall ha upprättat och skall sända sin bedömningsrapport till sökanden inom 90 dagar efter att ansökan lämnades in. Om myndigheten har tillstyrkt utsläppande på marknaden, skall myndigheten inom samma tid sända bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission. Vid beräkning av 90-dagarsperioden skall inte räknas med den tid då tillsynsmyndigheten väntar på uppgifter som sökanden har förelagts att lämna in.

Om tillsynsmyndigheten har avstyrkt utsläppande på marknaden, skall den sända bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission tidigast 15 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts till sökanden och senast 15 dagar efter utgången av den 90-dagarsperiod som avses i första stycket.

11 § När tillsynsmyndigheten sänder sin bedömningsrapport till Europeiska gemenskapernas kommission, skall myndigheten bifoga alla uppgifter som ligger till grund för rapporten och de uppgifter som är relevanta för beräkningen av 90-dagarsperioden. Om den kopia av ansökan som avses i 8 § tredje stycket inte tidigare har sänts till kommissionen, skall kopian sändas tillsammans med bedömningsrapporten.

12 § Om tillsynsmyndigheten i sin bedömningsrapport har avstyrkt utsläppande på marknaden, skall myndigheten avslå ansökan och ange skälen för beslutet.

En underrättelse om beslutet skall sändas till Gentekniknämnden och Naturvårdsverket.

13 § Om tillsynsmyndigheten i sin bedömningsrapport har tillstyrkt utsläppande på marknaden gäller bestämmelserna i 14–16 §§.

14 § I artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/18/EG finns bestämmelser om ett förfarande där de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska gemenskapernas kommission får begära kompletterande uppgifter, ge syn-

punkter och göra invändningar. Om kompletterande uppgifter begärs, synpunkter eller invändningar framförs eller om det av någon annan orsak behövs ytterligare uppgifter för tillståndsprövningen, får tillsynsmyndigheten förelägga sökanden att lämna in uppgifterna. Ett sådant föreläggande skall motiveras.

15 § Tillsynsmyndigheten skall ge tillstånd till utsläppande på marknaden om

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska gemenskapernas kommission sänt ut bedömningsrapporten till de andra länderna i Europeiska unionen och
2. det varken från något annat land i Europeiska unionen eller från kommissionen har anmälts en motiverad invändning mot ett utsläppande på marknaden.

16 § Om förutsättningarna för tillstånd enligt 15 § inte är uppfyllda på grund av att en motiverad invändning har anmälts skall tillsynsmyndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska gemenskapernas kommission. Överläggningarna skall syfta till att nå en överenskommelse inom 45 dagar efter utgången av den 60-dagarsperiod som avses i 15 §.

Om en överenskommelse nås inom den tid som anges i första stycket, skall tillsynsmyndigheten besluta i tillståndsfrågan i enlighet med överenskommelsen.

Om en överenskommelse inte nås inom den tid som anges i första stycket, får tillsynsmyndigheten ge tillstånd till utsläppande på marknaden endast om ett sådant gemenskapsbeslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG medger det.

Tillståndsbeslut

17 § Ett tillståndsbeslut skall innehålla

1. uppgift om vilken eller vilka produkter som omfattas av tillståndet med uppgift om produktens eller produkternas unika identitetsbeteckning samt de uppgifter i övrigt som behövs för att identifiera produkten eller produkterna,
2. uppgift om tillståndets giltighetstid,
3. de villkor som skall gälla för användning, hantering och förpackning samt de villkor som i övrigt behövs för att skydda människors hälsa och miljön,
4. villkor om att tillståndshavaren på tillsynsmyndighetens begäran skall tillhandahålla prover för kontroll,
5. villkor om märkning i enlighet med bilaga 3 till denna förordning, samt
6. villkor om övervakning i enlighet med bilaga 4 till denna förordning, innefattande skyldighet att rapportera till de andra länderna i Europeiska unionen och till Europeiska gemenskapernas kommission.

18 § Om tillsynsmyndigheten beslutar att ge tillstånd skall den inom 30 dagar sända en underrättelse om beslutet till sökanden, till de andra länderna i Europeiska unionen och till Europeiska gemenskapernas kommission.

Även Gentekniknämnden och Naturvårdsverket skall underrättas.

19 § Av 13 kap. 17 § miljöbalken framgår att ett tillstånd gäller i fem år om inget annat sägs i tillståndsbeslutet.

Ett tillstånd får ges för en period av högst tio år räknat från och med dagen för tillståndsbeslutet.

Tillsynsmyndigheten får besluta att ett tillstånd skall gälla för längre tid än tio år om beslutet avser saluföring av lantbruks- eller köksväxter som anges i bilaga 1 till utsädesförordningen (2000:1330) eller sådana frökällor som omfattas av det officiella nationella registret över godkända frökällor enligt skogsvårdslagen (1979:429). Tillståndet får inte ges för längre tid än som behövs för att växten eller frökällan skall kunna bli godkänd enligt de bestämmelserna.

Ansökan om förnyat tillstånd

20 § Den som fått tillstånd till utsläppande på marknaden kan ansöka om att tillståndet skall förnyas. En ansökan om förnyat tillstånd skall ges in till tillsynsmyndigheten senast nio månader innan det tidigare givna tillståndet upphör att gälla.

21 § En ansökan om förnyat tillstånd skall innehålla

1. en kopia av det tidigare givna tillståndet till utsläppande på marknaden,
2. en rapport om resultatet av den övervakning som genomförts i enlighet med villkoren i det tidigare tillståndsbeslutet,
3. alla nya uppgifter som kommit fram beträffande produktens risker för människors hälsa eller miljön, samt
4. ett förslag till de ändringar eller kompletteringar av tillståndsvillkoren som behövs med anledning av förnyelsen.

Prövningen av ansökan om förnyat tillstånd

22 § När tillsynsmyndigheten har tagit emot en ansökan om förnyat tillstånd skall den till sökanden sända en bekräftelse på detta och ange vilket datum ansökan togs emot.

23 § Genetiskt modifierade organismer som omfattas av tillstånd till utsläppande på marknaden får, efter att ansökan om förnyat tillstånd lämnats in, fortsätta att släppas ut på marknaden till dess frågan om förnyat tillstånd har slutligt avgjorts.

24 § Tillsynsmyndigheten skall pröva om ansökan uppfyller kraven i 21 § och upprätta en bedömningsrapport.

Vid upprättandet av rapporten skall tillsynsmyndigheten ge Genteknik-nämnden tillfälle att yttra sig. Om ett förnyat tillstånd innebär utsläppande på marknaden under väsentligen annorlunda förhållanden än tidigare, skall myndigheten också ge Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig.

Av bedömningsrapporten skall framgå om tillsynsmyndigheten tillstyrker eller avstyrker att tillståndet förnyas. Om myndigheten tillstyrker en förnyelse skall av rapporten också framgå de villkor som bör gälla för fortsatt utsläppande på marknaden.

25 § Tillsynsmyndigheten skall utan dröjsmål sända en kopia av bedömningsrapporten till sökanden och till Europeiska gemenskapernas kommission. Till kommissionen skall tillsynsmyndigheten också sända en kopia av ansökan om förnyat tillstånd.

26 § Tillsynsmyndigheten skall besluta i enlighet med sin bedömning i bedömningsrapporten om

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska gemenskapernas kommission sänt ut bedömningsrapporten till de andra länderna i Europeiska unionen och

2. det varken från något annat land i Europeiska unionen eller från kommissionen har anmälts en motiverad invändning mot förslaget i bedömningsrapporten.

27 § Om förutsättningarna för beslut enligt 26 § inte är uppfyllda på grund av att en motiverad invändning har anmälts skall bestämmelserna i 28 och 29 §§ tillämpas.

28 § Om tillsynsmyndigheten i sin bedömningsrapport har tillstyrkt ett förnyat tillstånd, skall myndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska gemenskapernas kommission. Överläggningarna skall syfta till att nå en överenskommelse inom 15 dagar efter utgången av den 60-dagarsperiod som avses i 26 §. Om en överenskommelse nås inom denna tid, skall myndigheten besluta i tillståndsfrågan i enlighet med överenskommelsen.

29 § Om förutsättningarna för beslut enligt 28 § inte är uppfyllda eller om tillsynsmyndigheten i bedömningsrapporten har avstyrkt ett förnyat tillstånd, skall myndigheten besluta i enlighet med ett sådant gemenskapsbeslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG.

Beslut om förnyat tillstånd

30 § Ett beslut att ge förnyat tillstånd till utsläppande på marknaden skall innehålla de uppgifter och villkor som anges i 17 §.

Bestämmelserna i 18 § om underrättelser skall tillämpas också i fråga om beslut som avses i 26, 28 och 29 §§.

Av 13 kap. 17 § miljöbalken framgår att ett tillstånd gäller i fem år om inget annat sägs i beslutet. Förnyat tillstånd får ges för längre tid än tio år endast om det finns särskilda skäl. Om ett förnyat tillstånd ges för kortare eller längre tid än tio år, skall skälen för tillståndstiden anges i beslutet.

Övervakning och rapportering

31 § När en produkt har släppts ut på marknaden skall tillståndshavaren se till att övervakning och rapportering görs enligt de villkor som angetts i tillståndsbeslutet.

32 § Av bilaga 4 framgår att resultaten av övervakningen skall rapporteras med vissa intervaller. Sedan den första rapporten lämnats in till tillsynsmyndigheten, får myndigheten ändra villkoren om övervakning. En sådan

villkorsändring skall göras med beaktande av vad som kommit fram i rapporten och skall vara förenlig med tillståndsbeslutet samt rymmas inom befintlig övervakningsplan.

Nya uppgifter

33 § Följande gäller i fråga om utsläppande på marknaden som omfattas av tillstånd, eller för vilket tillstånd sökts men tillståndsfrågan ännu inte avgjorts. Om det kommer fram en ny uppgift om att en genetiskt modifierad organism som omfattas av utsläppandet kan innebära en risk för människors hälsa eller miljön, skall tillståndshavaren eller sökanden omedelbart

1. vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön,

2. anmäla den nya uppgiften till tillsynsmyndigheten, samt

3. se till att de uppgifter om villkor, skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått som lämnades i tillståndsansökan ändras eller uppdateras i relevanta delar.

34 § Om tillsynsmyndigheten får kännedom om en sådan ny uppgift som avses i 33 §, skall myndigheten omedelbart underrätta de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska gemenskapernas kommission.

35 § Om tillsynsmyndigheten fått kännedom om den nya uppgiften innan tillståndsfrågan har avgjorts, skall den nya uppgiften beaktas inom ramen för det prövningsförfarande som avses i 14–16 §§ samt i 26 och 28 §§.

Om tillsynsmyndigheten fått kännedom om den nya uppgiften efter att tillstånd getts gäller bestämmelserna i 36–42 §§.

36 § Om ett tillstånd till utsläppande på marknaden har getts eller förnyats och tillsynsmyndigheten får kännedom om en sådan ny uppgift som avses i 33 §, skall myndigheten uppdatera den bedömningsrapport som avses i 9 eller 24 §.

Vid uppdateringen av rapporten skall tillsynsmyndigheten ge Gentekniknämnden och Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig.

Av den uppdaterade bedömningsrapporten skall framgå om tillsynsmyndigheten anser att tillståndet bör upphöra att gälla eller om tillståndsvillkoren bör ändras och i så fall på vilket sätt villkoren bör ändras.

37 § Tillsynsmyndigheten skall sända den uppdaterade bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission inom 60 dagar från det att myndigheten fick kännedom om den nya uppgiften.

38 § Tillsynsmyndigheten skall besluta i enlighet med sin bedömning i den uppdaterade bedömningsrapporten om

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska gemenskapernas kommission sände ut bedömningsrapporten till de andra länderna i Europeiska unionen och

2. det varken från något annat land i Europeiska unionen eller från kommissionen har anmälts en motiverad invändning mot myndighetens bedömning.

39 § Om förutsättningarna för beslut enligt 38 § inte är uppfyllda på grund av att en motiverad invändning har anmälts skall bestämmelserna i 40 och 41 §§ tillämpas.

40 § Om tillsynsmyndigheten i sin uppdaterade bedömningsrapport inte har ansett att tillståndet bör upphöra att gälla skall myndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska gemenskapernas kommission. Överläggningarna skall syfta till att nå en överenskommelse inom 15 dagar efter utgången av den 60-dagars-period som avses i 38 §. Om en överenskommelse nås inom denna tid skall tillsynsmyndigheten besluta i enlighet med överenskommelsen.

41 § Om förutsättningarna för beslut enligt 40 § inte är uppfyllda eller om tillsynsmyndigheten i sin bedömningsrapport har ansett att tillståndet bör upphöra att gälla, skall myndigheten besluta i enlighet med ett sådant gemenskapsbeslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG.

42 § Bestämmelserna i 18 § om underrättelser skall tillämpas också i fråga om beslut som avses i 38, 40 och 41 §§.

Ömsesidigt erkännande

43 § Om en produkt i ett annat land i Europeiska unionen är godkänd för utsläppande på marknaden och det godkännandet har getts enligt bestämmelser som motsvarar bestämmelserna i denna förordning, får produkten släppas ut på marknaden i Sverige utan särskilt tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken och trots bestämmelserna i 3–42 §§ detta kapitel.

Första stycket gäller endast om utsläppandet uppfyller de särskilda villkor för användning och de krav i fråga om miljöer eller geografiska områden som godkännandet är förenat med.

Tillfälliga begränsningar och förbud

44 § Om det i fråga om en produkt som omfattas av tillstånd enligt bestämmelserna i detta kapitel eller av ett motsvarande godkännande i ett annat land i Europeiska unionen kommer fram nya uppgifter som gör det välgrundat att anta att produkten utgör en risk för människors hälsa eller miljön, får tillsynsmyndigheten tillfälligt begränsa eller förbjuda produktens användning eller försäljning i Sverige.

Om risken är allvarlig, skall tillsynsmyndigheten se till att de åtgärder vidtas som behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

45 § Om tillsynsmyndigheten beslutar om tillfällig begränsning eller förbud enligt 44 §, skall myndigheten omedelbart underrätta de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska gemenskapernas kommission om de beslutade åtgärderna och skälen för dem. Underrättelsen skall innehålla den nya riskbedömning som myndigheten gjort och en redogörelse för de nya uppgifter som föranlett beslutet.

Av underrättelsen skall framgå om tillsynsmyndigheten anser att gällande tillstånd eller godkännande bör upphävas eller om villkoren bör ändras och i så fall på vilket sätt villkoren bör ändras.

4 kap. Märkning, registrering och information till allmänheten

Märkning

1 § I 3 kap. 17 § finns en bestämmelse om märkning av produkter som släpps ut på marknaden. Om en produkt släpps ut på marknaden med stöd av godkännande i ett annat land i Europeiska unionen, skall produkten vara märkt enligt de villkor som anges i godkännandet.

Produkter som avses i 3 kap. 1 § 1 och 2 skall vara märkta i enlighet med bilaga 3 till denna förordning, i de delar bilagan är relevant för sådana produkter. Märkningen skall innehålla lämpliga rekommendationer och restriktioner för användning av produkten. Det skall framgå att produkten innehåller genetiskt modifierade organismer.

2 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela de ytterligare föreskrifter om märkning som kan bli nödvändiga till följd av artiklarna 21.2 och 26.2 i direktiv 2001/18/EG.

Registrering

3 § För att underlätta tillsynen skall tillsynsmyndigheten, inom sitt tillsynsområde, upprätta register över

1. platser som används för avsiktlig utsättning med stöd av denna förordning och

2. platser i Sverige där odling sker av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden med stöd av tillstånd enligt denna förordning eller motsvarande godkännande i ett annat land i Europeiska unionen.

4 § Den som odlar produkter som avses i 3 § 2 skall se till att platser där odling sker anmäls till ansvarig tillsynsmyndighet.

Information till allmänheten

5 § Tillsynsmyndigheten ansvarar inom sitt tillsynsområde för att allmänheten får information om

1. tillsynsmyndighetens beslut enligt 2 kap. 12 och 16 §§, 3 kap. 15, 16, 26, 28, 29, 38, 40, 41 och 44 §§,

2. gemenskapsbeslut som avses i 3 kap. 16, 29 och 41 §§,

3. uppgifter som avses i 2 kap. 16 § första stycket,

4. sådana resultat av utsättning och övervakning som avses i 2 kap. 17 § och 3 kap. 31 §,

5. sådana register som avses i 4 kap. 3 §, och

6. sådan utsättning som avses i 5 kap. 7 §.

Gemenskapsförfaranden

1 § Tillsynsmyndigheten är inom sitt tillsynsområde den svenska behöriga myndighet som avses i direktiv 2001/18/EG. I denna egenskap får myndigheten, i fråga om ärenden som enligt bestämmelserna i direktivet handläggs i ett annat land i Europeiska unionen eller av Europeiska gemenskapernas kommission

1. begära kopia av en ansökan eller begära kompletterande uppgifter,
2. framföra synpunkter eller motiverade invändningar,
3. lägga fram förslag till sådana gemenskapsbeslut som avses i artiklarna 7 och 16 i direktiv 2001/18/EG, och
4. begära att kommissionen samråder med en vetenskaplig eller med en etisk kommitté i situationer som avses i artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/18/EG.

2 § Regeringen får förbehålla sig avgörandet i frågan om en motiverad invändning skall göras.

När en tillsynsmyndighet har underrättats om en ansökan om utsläppande på marknaden, som gjorts i ett annat land i Europeiska unionen, skall den skyndsamt med eget yttrande anmäla detta till regeringen.

3 § Om regeringen inte har förbehållit sig avgörandet enligt 2 § skall tillsynsmyndigheten, inom sitt tillsynsområde, anmäla en motiverad invändning enligt 1 § 2, om myndigheten vid en prövning enligt 13 kap. 13 § jämfört med 2 kap. miljöbalken bedömer att det inte finns förutsättningar att ge tillstånd till utsläppande på marknaden av produkten.

Innan tillsynsmyndigheten avgör om en invändning skall anmälas, skall den ge Gentekniknämnden tillfälle att yttra sig. Myndigheten skall också ge Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig i fråga om ansökningar som avser en ny eller tidigare oprövad organism eller ett utsläppande på marknaden under väsentligt annorlunda förhållanden än tidigare. Naturvårdsverket skall även få tillfälle att yttra sig i fråga om förnyat övervägande till följd av nya uppgifter om risker.

Rapportering till Europeiska gemenskapernas kommission

4 § Tillsynsmyndigheten skall, inom sitt tillsynsområde, fullgöra den rapportering till Europeiska gemenskapernas kommission som avses i artiklarna 11.4 och 31.4 i direktiv 2001/18/EG.

Samarbete med länder i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

5 § Det som i denna förordning sägs om andra länder i Europeiska unionen skall också tillämpas i förhållande till Island, Norge och Liechtenstein, såvitt avser bestämmelserna om

1. sändande av kopia enligt 2 kap. 9 § och 3 kap. 7 § 2,
2. underrättelse om beslut enligt 3 kap. 18, 30 och 42 §§,
3. underrättelse om en ny uppgift enligt 3 kap. 34 §,
4. underrättelse om begränsningar och förbud enligt 3 kap. 45 §,

5. tillsynsmyndighetens behörighet enligt 5 kap. 1 § 1 och 2 samt 2 §, och
6. underrättelse om utsättning i miljön utan tillstånd enligt 5 kap. 7 §.

Tillsyn

6 § I förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken finns bestämmelser om tillsyn.

7 § Om en genetiskt modifierad organism sätts ut eller en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism släpps ut på marknaden utan att tillstånd har getts enligt denna förordning, skall tillsynsmyndigheten vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse i enlighet med vad som föreskrivs i 26 kap. miljöbalken.

Myndigheten skall även underrätta de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska gemenskapernas kommission om det inträffade.

Avgifter

8 § I förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken finns bestämmelser om avgifter.

9 § I förordningen (1998:950) om miljösanktionsavgifter finns bestämmelser om miljösanktionsavgifter.

Överklagande samt straff och förverkande

10 § I 19 kap. 1 § och 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om överklagande samt straff och förverkande.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 17 januari 2003 då förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer upphör att gälla.

2. Ansökningar om avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden som gjorts före den 17 januari 2003 men som ännu inte avgjorts vid tiden för ikraftträdandet, skall handläggas enligt den nya förordningen.

3. Tillstånd till utsläppande på marknaden som enligt äldre bestämmelser getts före den 17 oktober 2002 får före den 17 oktober 2006 förnyas enligt bestämmelserna i 3 kap. 21–30 §§, om ansökan om förnyat tillstånd lämnas in till tillsynsmyndigheten före den 17 oktober 2006.

På regeringens vägnar

LENA SOMMESTAD

Kathrin Flossing
(Miljödepartementet)

Principer för riskbedömning

I denna bilaga beskrivs det mål som skall uppnås med den riskbedömning som avses i 1 kap. 6 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. I bilagan beskrivs också de faktorer som skall beaktas samt de allmänna principer och den metodik som skall följas när riskbedömningen görs.

Vid tillämpningen av denna bilaga skall hänsyn tas till vad som sägs i kommissionens beslut 2002/623/EG av den 24 juli 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁶.

I denna bilaga avses med

– *direkta effekter*: primära effekter på människors hälsa eller miljön som kan härledas direkt till en genetiskt modifierad organism och inte genom en serie av sammanhängande orsaker,

– *indirekta effekter*: effekter på människors hälsa eller miljön som kan härledas till en genetiskt modifierad organism genom en serie av sammanhängande orsaker, genom mekanismer som t.ex. interaktion med andra organismer, överföring av genetiskt material eller förändringar i bruk eller hantering (observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda),

– *omedelbara effekter*: effekter på människors hälsa eller miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut (omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta),

– *fördröjda effekter*: effekter på människors hälsa eller miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats,

– *kumulativa långsiktiga effekter*: de ackumulerade effekter som ett tillstånd kan ha på människors hälsa eller miljön inbegripet bl.a. floran och faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa samt resistensproblem i samband med antibiotika,

– *högre växter*: växter som hör till den taxonomiska gruppen Spermatophytæ (Gymnospermae och Angiospermae).

A. Mål

Målet med en riskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de möjliga negativa effekter som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa eller miljön. De negativa effekterna kan vara direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda. Riskbedömningen bör göras för att utreda om det finns behov av riskhantering och i så fall vilka metoder som är lämpligast.

⁶ EGT L 200, 30.7.2002, s. 22 (Celex 32002D0623).

B. Allmänna principer

Vid riskbedömningen skall genomföras en analys av olika effekter, inklusive kumulativa långsiktiga effekter, som hänger samman med utsättningen eller utsläppandet på marknaden.

Därutöver bör, i enlighet med försiktighetsprincipen, följande allmänna principer följas när riskbedömningen görs:

- De identifierade egenskaper hos en genetiskt modifierad organism och dess användning, som kan förorsaka negativa effekter, bör jämföras med egenskaperna hos den icke-modifierade organism från vilken den härstammar och användningen av denna i motsvarande situationer.

- Riskbedömningen bör göras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.

- Riskbedömningen bör göras från fall till fall. Den information som behövs kan variera beroende på den typ av genetiskt modifierade organismer som berörs, deras avsedda användning och den miljö som eventuellt skall ta emot dem. Därvid skall beaktas bl.a. de genetiskt modifierade organismer som redan finns i miljön.

- Om nya uppgifter om en genetiskt modifierad organism och dess effekter på människors hälsa eller miljön blir tillgängliga, kan riskbedömningen behöva göras om för att avgöra om risknivån har förändrats eller om det finns behov av att ändra riskhanteringen.

C. Metodik*C.1 Egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och utsättningar*

Vid riskbedömningen måste, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, beaktas relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldraorganism,
- genetiska modifieringar (genom införande eller borttagande av genetiskt material) inklusive relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- den utsättning eller användning som avses, inklusive utsättnings eller användningens omfattning,
- den potentiella utsättningsmiljön, samt
- interaktionen mellan dessa.

Uppgifter från utsättning av liknande organismer och organismer med liknande egenskaper och deras interaktion med liknande miljöer kan vara till hjälp vid riskbedömningen.

C.2 Olika steg i riskbedömningen

Riskbedömningen bör leda fram till slutsatser i fråga om följande.

1. Identifiering av egenskaper som kan ge upphov till negativa effekter

I en riskbedömning skall identifieras alla egenskaper hos genetiskt modifierade organismer som är knutna till den genetiska modifieringen och som kan leda till negativa effekter för människors hälsa eller miljön. Identifieringen av sådana negativa effekter kan underlättas vid en jämförelse mel-

lan egenskaperna hos en eller flera genetiskt modifierade organismer och egenskaperna hos den motsvarande icke-modifierade organismen under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor. Det är viktigt att inte bortse från någon möjlig negativ effekt med hänvisning till att det är osannolikt att effekten uppträder.

De möjliga negativa effekterna av genetiskt modifierade organismer varierar från fall till fall och kan inbegripa

- sjukdom hos människor, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter (se t.ex. bilaga 2 A, avsnitt II A punkt 11 och avsnitt II C punkt 2 samt bilaga 2 B, avsnitt B punkt 7),

- sjukdom hos djur och växter och i förekommande fall allergiframkallande effekter (se t.ex. bilaga 2 A, avsnitt II A punkt 11 och avsnitt II C punkt 2 samt bilaga 2 B, avsnitt B punkt 7 och avsnitt D punkt 8),

- effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer (se t.ex. bilaga 2 A, avsnitt IV B punkterna 8, 9 och 12),

- ändrad känslighet för patogener, vilket underlättar spridning av smittsamma sjukdomar eller skapar nya reservoarer eller vektorer,

- äventyrande av läkar-, veterinär- och växtskyddsbehandlingar i profylaktiskt eller terapeutiskt syfte, t.ex. som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicinen (se t.ex. bilaga 2 A, avsnitt II A punkt 11 e samt avsnitt II C punkt 2 i, underpunkt iv),

- biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), särskilt återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras (se t.ex. bilaga 2 A, avsnitt II A punkt 11 f och avsnitt IV B punkt 15 samt bilaga 2 B, avsnitt D punkt 11).

Negativa effekter kan uppträda direkt eller indirekt genom mekanismer som kan inbegripa

- spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,
- överföring av det införda genetiska materialet till andra organismer, eller till samma organism oavsett om den är genetiskt modifierad eller inte,
- fenotypisk och genetisk instabilitet,
- interaktion med andra organismer, eller
- ändrad hantering, t.ex. ändrade jordbruksmetoder.

2. Utvärdering av de möjliga konsekvenserna av varje negativ effekt

Omfattningen av de konsekvenser som kan bli följden av varje möjlig negativ effekt bör utvärderas. Vid denna utvärdering bör man förutsätta att en sådan negativ effekt kommer att inträffa. Konsekvensernas omfattning påverkas sannolikt av den miljö där man avser att sätta ut en eller flera genetiskt modifierade organismer och av hur utsättningen genomförs.

3. Utvärdering av sannolikheten för att en identifierad eventuell negativ effekt skall inträffa

Vid utvärdering av om det är rimligt eller sannolikt att en negativ effekt inträffar, är det viktigt att beakta egenskaperna hos den miljö där utsättningen av en eller flera genetiskt modifierade organismer är avsedd att göras samt hur utsättningen genomförs.

4. Uppskattning av den risk som varje identifierad egenskap hos en eller flera genetiskt modifierade organismer utgör

En uppskattning av risken för människors hälsa eller miljön bör göras i fråga om varje identifierad egenskap hos den genetiskt modifierade organismen som kan ge upphov till negativa effekter. Denna uppskattning skall göras mot bakgrund av senaste vetenskapliga rön. När uppskattningen görs skall sannolikheten för att den negativa effekten uppstår kombineras med omfattningen av de konsekvenser som skulle följa om effekten uppstod.

5. Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av en eller flera genetiskt modifierade organismer

Riskbedömningen gör det möjligt att identifiera risker som kräver hantering liksom de sätt på vilka riskerna bäst hanteras. En riskhanteringsstrategi bör fastställas.

6. Fastställande av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer

En utvärdering av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer bör göras med hänsyn till varje riskhanteringsstrategi som föreslås.

D. Slutsatser om potentiell inverkan på miljön till följd av utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer

Mot bakgrund av den riskbedömning som skall göras enligt de principer och den metodik som anges i avsnitt B och C, bör uppgifter i de avseenden som räknas upp i avsnitt D.1 och D.2 finnas med i ansökningarna. Uppgifterna skall utgöra en hjälp då slutsatser skall dras i fråga om potentiell miljöpåverkan till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden.

D.1 Andra genetiskt modifierade organismer än högre växter

1. Sannolikheten för att den genetiskt modifierade organismen blir motståndskraftig och invasiv i naturliga livsmiljöer under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.

2. Selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas den genetiskt modifierade organismen och sannolikheten för att dessa förverkligas under villkoren för den eller de föreslagna utsättningarna.

3. Potential för genöverföring till andra arter under villkoren för den föreslagna utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och selektiva fördelar eller nackdelar som då tilldelas dessa arter.

4. Potentiell omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer (i tillämpliga fall).

5. Potentiell omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och icke-målorganismer. Häri inkluderas påverkan på populationsnivåerna för

konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.

6. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och personer som arbetar med, kommer i kontakt med eller vistas i närheten av utsättningar av genetiskt modifierade organismer.

7. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan till följd av konsumtion av den genetiskt modifierade organismen och av produkter som härrör från genetiskt modifierade organismer om de är avsedda att användas som djurfoder.

8. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan den genetiskt modifierade organismen och målorganismer eller icke-målorganismer i närheten av en eller flera utsättningar av genetiskt modifierade organismer.

9. Möjlig omedelbar eller fördröjd, direkt eller indirekt miljöpåverkan till följd av de specifika metoder som används för att hantera den genetiskt modifierade organismen, när dessa metoder skiljer sig från sådana som används för icke-genetiskt modifierade organismer.

D.2 Genetiskt modifierade högre växter (GMHV)

1. Sannolikheten för att en GMHV blir mer motståndskraftig än den mottagande växten eller moderväxten i jordbruksmiljöer, eller mer invasiv i naturliga livsmiljöer.

2. Selektiva fördelar eller nackdelar som tilldelas en GMHV.

3. Potential för genöverföring till samma eller andra sexuellt kompatibla växtarter när villkoren för plantering av GMHV följs samt selektiva fördelar och nackdelar som tilldelas dessa växtarter.

4. Potentiell omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan GMHV och målorganismer som predatorer, parasiter och patogener (i tillämpliga fall).

5. Möjlig omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av direkt och indirekt interaktion mellan GMHV och icke-målorganismer, inbegripet organismer som interagerar med målorganismer. Häri inkluderas påverkan på populationsnivåerna för konkurrentorganismer, herbivorer, symbionter (i tillämpliga fall), parasiter och patogener.

6. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan GMHV och personer som arbetar med, kommer i kontakt med eller vistas i närheten av en eller flera utsättningar av GMHV.

7. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på djurs hälsa och konsekvenser för näringskedjan, till följd av konsumtion av GMHV och av produkter som härrör från GMHV, om de är avsedda att användas som djurfoder.

8. Möjliga omedelbara eller fördröjda effekter på biogeokemiska processer, till följd av potentiell direkt eller indirekt interaktion mellan GMHV och såväl målorganismer som icke-målorganismer i närheten av en eller flera utsättningar av GMHV.

9. Möjlig omedelbar eller fördröjd miljöpåverkan till följd av de specifika metoder som används för att odla, hantera och skörda GMHV, när dessa metoder skiljer sig från dem som används för icke-GMHV.

Obligatoriska uppgifter i ansökan

En ansökan om tillstånd till avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden enligt förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön skall i tillämpliga delar innehålla de uppgifter som anges i underbilagorna 2 A och 2 B.

De uppgifter som avses i bilagorna 2 A och 2 B är obligatoriska i den utsträckning de är relevanta och behövs för prövningen i det enskilda fallet.

I ansökan skall göras en beskrivning av de metoder som använts i utförda undersökningar eller en hänvisning till de standardiserade eller internationellt erkända metoder som använts. Namn på det eller de organ som har ansvaret för undersökningarna skall också anges.

Bilaga 2 A skall tillämpas på utsättningar av alla typer av genetiskt modifierade organismer utom högre växter. Bilaga 2 B skall tillämpas på utsättningar av genetiskt modifierade högre växter.

Med termen högre växter avses i denna bilaga växter som hör till den taxonomiska gruppen Spermatophytae (Gymnospermae och Angiospermae).

Bilaga 2 A

Obligatoriska uppgifter i ansökan om utsättning av andra genetiskt modifierade organismer än högre växter

I. Allmänna uppgifter

- A. Sökandens (företag, institution eller motsvarande) namn och adress.
- B. Den eller de ansvariga forskarnas namn, utbildning och erfarenhet.
- C. Projektets namn.

II. Uppgifter om den genetiskt modifierade organismen

A. Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism eller c) moderorganism (i förekommande fall)

1. Vetenskapligt namn.
2. Taxonomi.
3. Övriga namn (vedertaget namn, stamnamn osv.).
4. Fenotypiska och genetiska markörer.
5. Grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer.
6. Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder.
7. Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.
8. Beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om naturliga predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer.
9. Organismer med vilka det är känt att överföring av genetiskt material förekommer under naturliga förhållanden.

10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna.
11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
 - a) Faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och miljön.
 - b) Generationslängd i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel.
 - c) Uppgifter om överlevnadsförmåga, inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer.
 - d) Patogenicitet; infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latent virus (provirus). Förmåga att kolonisera andra organismer.
 - e) Antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor.
 - f) Medverkan i miljöprocesser; primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration osv.
12. Egenskaper hos naturliga vektorer:
 - a) Sekvens.
 - b) Mobiliseringsfrekvens.
 - c) Specificitet.
 - d) Förekomst av gener som överför resistens.
13. Historik över tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

1. Vektorns beskaffenhet och ursprung.
2. Sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodande genetiska segment, som används för att konstruera en viss genetiskt modifierad organism och för att uppnå att den införda vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna.
3. Den införda vektorns mobiliseringsfrekvens eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta.
4. Uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.

C. Den modifierade organismens egenskaper

1. Uppgifter om den genetiska modifieringen.
 - a) Använda modifieringsmetoder.
 - b) Metoder som använts för att konstruera och införa den eller de aktuella DNA-sekvenserna i mottagaren eller för att ta bort en sekvens.
 - c) Beskrivning av det införda genmaterialets eller vektorns uppbyggnad.
 - d) Det införda genmaterialets renhet från okända sekvenser samt uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen.
 - e) Metoder och kriterier som används för selektion.

f) Sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade, införda eller borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om den färdiga genetiskt modifierade organismen:

a) Beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan yttra sig eller inte längre yttrar sig.

b) Struktur hos och mängd av den nukleinsyra från vektor eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion.

c) Organismens genetiska stabilitet.

d) Halt av och uttrycksnivå för det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet.

e) De uttryckta proteinernas aktivitet.

f) Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor.

g) Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet.

h) Historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell genetiskt modifierad organism.

i) Hänsyn till människors och djurs hälsa samt växtskydd:

i) Toxiska eller allergiframkallande effekter av genetiskt modifierade organismer eller deras metaboliska produkter.

ii) Jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet.

iii) Koloniseringsförmåga.

iv) Om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:

– De sjukdomar som uppkommer samt patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens.

– Grad av smittsamhet.

– Infekterande dos.

– Spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar.

– Förmåga att överleva utanför mänsklig värd.

– Förekomst av vektorer eller spridningssätt.

– Biologisk stabilitet.

– Mönster för antibiotikaresistens.

– Allergiframkallande egenskaper.

– Befintliga lämpliga behandlingsmetoder.

v) Övriga risker förknippade med produkten.

III. Uppgifter om utsättningsförhållanden och den mottagande miljön

A. Uppgifter om utsättningen

1. Beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter.

2. Planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet.

3. Förberedelser avseende platsen för utsättningen.

4. Platsens storlek.

5. Utsättningsmetoder.
6. Den mängd genetiskt modifierade organismer som skall sättas ut.
7. Störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet).
8. Arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen.
9. Behandling av platsen efter utsättningen.
10. Planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer vid försökets slut.
11. Uppgifter om och resultat av tidigare utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivning)

1. Utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid ansökningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas).
2. Fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse.
3. Avstånd till betydelsefulla biotoper, skyddade områden eller dricks-vattentag.
4. Klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas.
5. Geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden.
6. Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter.
7. Beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas.
8. En jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser.
9. Känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningsens miljöpåverkan.

IV. Uppgifter om interaktion mellan genetiskt modifierade organismer och miljön

A. Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning

1. Biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning.
2. Kända eller förutsedda miljöförhållanden, som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH osv.).
3. Känslighet för specifika former av påverkan.

B. Interaktion med miljön

1. Förutsedd livsmiljö för de aktuella genetiskt modifierade organismerna.
2. Undersökningar av uppträdande och egenskaper hos de genetiskt modifierade organismerna samt av ekologiska effekter, utförda i simulerade naturliga miljöer, såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus.

3. Genöverföringsförmåga:
 - a) Överföring av genetiskt material från genetiskt modifierade organismer till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen.
 - b) Överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till genetiskt modifierade organismer efter utsättningen.
4. Sannolikheten för att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade eller oönskade egenskaper yttrar sig i den modifierade organismen.
5. Åtgärder för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper, som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.
6. Biologiska spridningsvägar samt känd eller potentiell interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning osv.
7. Beskrivning av ekosystem till vilka spridning av de genetiskt modifierade organismerna skulle kunna ske.
8. Potential för extraordinär populationsökning i miljön.
9. Konkurrensfördelar för de genetiskt modifierade organismerna i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer.
10. Identifiering och beskrivning av målorganismerna (i tillämpliga fall).
11. Förväntat förlopp och resultat av interaktionen mellan genetiskt modifierade organismer som sätts ut och målorganismerna (i tillämpliga fall).
12. Identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas negativt av utsättningen av den genetiskt modifierade organismen, och förväntade förlopp för identifierad negativ interaktion.
13. Sannolikheten för förskjutningar i biologisk interaktion eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen.
14. Känd eller förutsedd interaktion med icke-målorganismer i miljön, inklusive konkurrentorganismer, bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.
15. Känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.
16. Annan potentiell interaktion med miljön.

V. Uppgifter om övervakning, kontroll, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer

A. Övervakningsmetoder

1. Metoder för att spåra genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter.
2. Övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera genetiskt modifierade organismer och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet.
3. Metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer.
4. Övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av utsättningen

1. Metoder och förfaranden för att undvika eller begränsa spridning av genetiskt modifierade organismer bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området.

2. Metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga.

3. Metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallshantering

1. Typ av avfall som uppstår.
2. Förutsedd avfallsmängd.
3. Beskrivning av planerad avfallshantering.

D. Åtgärdsplaner i nödsituationer

1. Metoder och förfaranden för att kontrollera de genetiskt modifierade organismerna vid oväntad spridning.

2. Metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av de aktuella genetiskt modifierade organismerna.

3. Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord osv., som exponerats i samband med eller efter spridningen.

4. Metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen.

5. Åtgärdsplaner för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

Bilaga 2 B

Obligatoriska uppgifter i ansökan om utsättning av genetiskt modifierade högre växter (GMHV)

A. Allmänna uppgifter

1. Sökandens (företag, institution eller motsvarande) namn och adress.
2. Den eller de ansvariga forskarnas namn, utbildning och erfarenhet.
3. Projektets namn.

B. Uppgifter om a) mottagaren eller b) moderväxter (i förekommande fall)

1. Fullständigt namn:
 - a) Familj.
 - b) Släkte.
 - c) Art.
 - d) Underart.
 - e) Växtsort/förädlingslinje.
 - f) Vedertaget namn.
2. a) Uppgifter om reproduktion:
 - i) Reproduktionssätt.
 - ii) Särskilda faktorer som påverkar reproduktionen.
 - iii) Generationslängd.

b) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i Europa.

3. Överlevnadsförmåga:
 - a) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller groningsvila.
 - b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan.
4. Spridning:
 - a) Spridningssätt och -omfattning (t.ex. en uppskattning av hur livskraftiga pollen eller frön avtar med avståndet).
 - b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen.
5. Växtens geografiska utbredning.
6. I fråga om växtart som inte normalt odlas i Sverige eller i något annat land i Europeiska unionen: En beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter.
7. Annan potentiell interaktion, som rör den genetiskt modifierade organismen, med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

C. Uppgifter om den genetiska modifieringen

1. Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen.
2. Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung.
3. Storlek, ursprung (namn) på givarorganismen eller -organismerna och avsedd funktion för andra beståndsdelar av den region som är avsedd att införas.

D. Uppgifter om den genetiskt modifierade växten

1. Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
2. Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts eller tagits bort:
 - a) Den införda sekvensens storlek och struktur samt metoderna för beskrivning av den, inklusive uppgifter om de delar av vektorn som förts in i GMHV, om bärare eller om främmande DNA som kvarblir i GMHV.
 - b) Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden.
 - c) Antal kopior av den införda sekvensen.
 - d) Den eller de införda sekvensernas placering i växtcellerna (integrerad i kromosomen, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form) och metoderna för bestämning av den.
3. Uppgifter om den införda sekvensens uttryck:
 - a) Uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsmässiga uttryck under växtens livscykel och metoderna för att beskriva detta.
 - b) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycks (t.ex. rötter, stam, pollen).
4. Uppgifter om hur den genetiskt modifierade växten skiljer sig från den mottagande växten i fråga om
 - a) reproduktionssätt eller reproduktionstakt,
 - b) spridning, och
 - c) överlevnadsförmåga.
5. Den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHV:s fenotypiska stabilitet.

6. Eventuella förändringar i GMHV:s förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer.

7. Uppgifter om toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors hälsa eller miljön, vilka uppkommer till följd av den genetiska modifieringen.

8. Uppgifter om GMHV:s säkerhet beträffande djurhälsa, i de fall en GMHV är avsedd att användas till djurfoder. Uppgifterna skall särskilt avse toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter vilka uppkommer till följd av den genetiska modifieringen.

9. Förlopp för interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och målorganismerna (i tillämpliga fall).

10. Potentiella ändringar i GMHV:s interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen.

11. Potentiell interaktion med den abiotiska miljön.

12. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av den genetiskt modifierade växten.

13. Uppgifter om tidigare utsättningar av den genetiskt modifierade växten, i tillämpliga fall.

E. Uppgifter om platsen för utsättningen (endast för ansökningar som görs enligt 2 kap. 3 eller 6 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön)

1. Utsättningsplatsens eller -platsernas lokalisering och storlek.

2. Beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna.

3. Förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter.

4. Avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som kan påverkas.

F. Uppgifter om utsättningen (endast för ansökningar som görs enligt 2 kap. 3 eller 6 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön)

1. Utsättningsens syfte.

2. Planerade tidpunkter och varaktighet för utsättningen.

3. Metod för utsättning av de genetiskt modifierade växterna.

4. Metod för att bereda och sköta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder.

5. Ungefärligt antal växter (eller växter per kvadratmeter).

G. Uppgifter om åtgärdsplaner för kontroll, övervakning, behandling efter utsättningen och avfallshantering (endast för ansökningar som görs enligt 2 kap. 3 eller 6 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön)

1. Vidtagna försiktighetsåtgärder:

a) Avstånd till sexuellt kompatibla växtarter, både vilda släktingar och grödor.

- b) Åtgärder för att minimera eller förhindra spridning av något reproduktivt organ hos GMHV (t.ex. pollen, frön, rotnölar).
2. Beskrivning av metoder för behandling av platsen efter utsättningen.
3. Beskrivning av metoder för behandling av det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfall, efter utsättningen.
4. Beskrivning av övervakningsplaner och -metoder.
5. Beskrivning av eventuella åtgärdsplaner för nödsituationer.
6. Metoder och förfaranden för att skydda platsen.

Ytterligare uppgifter

I denna bilaga ges dels en allmän beskrivning av ytterligare uppgifter som skall lämnas i en ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden och dels en beskrivning av de uppgifter som krävs för märkning, såväl av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som skall släppas ut på marknaden som av genetiskt modifierade organismer som är undantagna från bestämmelserna om utsläppande på marknaden i enlighet med 3 kap. 1 § 1 och 2 förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. De krav på märkning som ställs i 4 kap. 1 § andra stycket samma förordning, skall tillgodoses genom lämpliga rekommendationer och restriktioner för användningen av dessa genetiskt modifierade organismer.

A. Utöver vad som anges i bilagorna 2, 2 A och 2 B skall följande uppgifter lämnas i ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Produktens föreslagna handelsbeteckning och namn på de genetiskt modifierade organismer som den innehåller, samt eventuella specifika kännetecken, namn eller koder som används av sökanden för att identifiera den genetiskt modifierade organismen. Sedan tillstånd har getts skall uppgift om eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

2. Namn och fullständig adress för den person som är etablerad i gemenskapen och som svarar för utsläppandet på marknaden, antingen detta är tillverkaren, importören eller distributören.

3. Namn och fullständig adress för den eller de personer som lämnar kontrollprover.

4. Beskrivning av hur produkten, och den genetiskt modifierade organism som utgör eller ingår i en produkt, är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av den genetiskt modifierade organismen jämfört med liknande produkter som inte är genetiskt modifierade bör belysas.

5. Beskrivning av det geografiska område eller de geografiska områden och miljötyper där produkten är avsedd att användas inom gemenskapen inbegripet, om det är möjligt, en beräkning av användningens omfattning i varje område.

6. Tänka kategorier av användare t.ex. industri, jordbruk och övriga yrkesutövare, konsumenter i allmänhet.

7. Uppgifter om den genetiska modifieringen. Uppgifterna bör i förekommande fall innehålla upplysningar om deponeringen av prover av den genetiskt modifierade organismen eller dess genetiska material hos den behöriga myndigheten samt upplysningar om nukleotidsekvenser och övriga typer av uppgifter som krävs för att identifiera en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer och dess resultat. Med sistnämnda uppgifter avses exempelvis en metod för att upptäcka och identifiera den produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer, inbegripet uppgifter om expe-

riment som visar metodens särskilda egenskaper. Konfidentiella uppgifter, som inte kan införas i den offentliga delen av registret, skall identifieras.

Dessa uppgifter skall lämnas för att göra det möjligt att föra in modifieringar av organismer i ett eller flera register. Registren har till syfte att underlätta kontrollen och övervakningen av produkter efter det att de släppts ut på marknaden, och skall användas för att spåra och identifiera särskilda produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer.

8. Föreslagen märkning på en etikett eller i ett följedokument. Denna skall innehålla, åtminstone i komprimerad form, en handelsbeteckning för produkten, en förklaring att "denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer", den genetiskt modifierade organismens namn och de uppgifter som avses i punkt 2. Märkningen bör ange hur uppgifter kan erhållas i den offentliga delen av registret.

B. Utöver vad som anges i punkt A skall, i enlighet med 3 kap. 4 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, följande uppgifter lämnas i ansökan om tillstånd när det är relevant

1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller missbruk.
2. Särskilda instruktioner eller rekommendationer för lagring och hantering.
3. Särskilda instruktioner till sökanden för att denne skall kunna genomföra övervakning och rapportering. Om det behövs skall sådana instruktioner även rikta sig till behörig tillsynsmyndighet, så att denna kan få nödvändig information om eventuella negativa effekter. Dessa instruktioner bör stämma överens med bilaga 4 del C.
4. Föreslagna restriktioner för användningen av den genetiskt modifierade organismen, exempelvis uppgifter om var produkten får användas och för vilket ändamål.
5. Föreslagen förpackning.
6. Beräknad produktion i eller import till gemenskapen.
7. Föreslagen ytterligare märkning. Detta kan innefatta, åtminstone i komprimerad form, de uppgifter som avses i punkterna A4, A5, B1, B2, B3 och B4.

Övervakningsplan

I denna bilaga beskrivs det mål som skall uppnås och de allmänna principer som skall följas för att utforma den övervakningsplan som avses i 3 kap. 4, 17 och 31–32 §§ förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Vid tillämpningen av denna bilaga skall hänsyn tas till rådets beslut 2002/811/EG av den 3 oktober 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådet direktiv 90/220/EEG⁷.

A. Mål

Målet med en övervakningsplan är att

- bekräfta att alla antaganden i riskbedömningen om förekomst och verkan av eventuella negativa effekter av den genetiskt modifierade organismen eller dess användning är korrekta, och
- identifiera förekomsten av sådana negativa effekter på människors hälsa eller miljön som kan följa av den genetiskt modifierade organismen eller dess användning, och som inte förutsågs i riskbedömningen.

B. Allmänna principer

I enlighet med bestämmelserna i 3 kap. 4, 17 och 31–32 §§ förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön skall övervakning äga rum efter det att tillstånd har getts till utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism.

Tolkningen av de uppgifter som insamlats genom övervakning bör göras mot bakgrund av andra befintliga miljöförhållanden och annan verksamhet. När förändringar i miljön observeras bör ytterligare bedömning övervägas för att fastställa om de är en följd av den genetiskt modifierade organismen eller användning av den, eftersom sådana förändringar kan vara en följd av andra miljöfaktorer än utsläppandet av den genetiskt modifierade organismen på marknaden.

Erfarenheter och data som samlas in genom övervakning av experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer kan vara till hjälp vid utformningen av det övervakningssystem som skall tillämpas efter utsläppandet på marknaden och som krävs för att få marknadsföra produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

C. Utformning av övervakningsplanen

Övervakningsplanen bör utformas enligt följande.

1. Planen bör vara så detaljerad som varje enskilt fall kräver med hänsyn till riskbedömningen.

⁷ EGT L 280, 18.10.2002, s. 27 (Celex 32002D0811).

2. I planen bör beaktas den genetiskt modifierade organismens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt omfattningen av relevanta miljöförhållanden där den genetiskt modifierade organismen förväntas sättas ut.

3. Genom planen bör införlivas allmän övervakning av oförutsedda negativa effekter och, om nödvändigt, fallspecifik övervakning som inriktar sig på negativa effekter som identifierats i riskbedömningen.

3.1 Fallspecifik övervakning bör genomföras under tillräckligt lång tid för att upptäcka omedelbara och direkta samt, i förekommande fall, fördröjda eller indirekta effekter som har identifierats i riskbedömningen.

3.2 Vid tillsynen bör man, i förekommande fall, använda sig av redan etablerade rutinmässiga tillsynsmetoder så som övervakning av lantbruksväxter, växtskydd, veterinärmedicinska produkter eller läkemedel. En förklaring bör ges om hur relevanta upplysningar som samlats in genom etablerade rutinmässiga tillsynsmetoder kommer att göras tillgängliga för tillståndshavaren.

4. Planen bör underlätta systematisk observation av utsättningen av en genetiskt modifierad organism i den mottagande miljön och tolkning av dessa observationer med avseende på människors hälsa och miljön.

5. I planen bör fastställas vem, tillståndshavare eller odlare, som skall genomföra de olika uppgifter som krävs enligt övervakningsplanen och vem som är ansvarig för att se till att övervakningsplanen upprättas och genomförs på lämpligt sätt, samt se till att det finns vägar för att informera tillståndshavare och den behöriga myndigheten om eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa eller miljön (tidpunkter och intervaller för rapporter om resultaten av övervakningen skall anges).

6. I planen bör beaktas mekanismerna för att identifiera och bekräfta eventuella observerade negativa effekter på människors hälsa eller miljön. Den bör göra det möjligt för tillståndshavaren eller, i förekommande fall, den behöriga myndigheten att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön.

