



Förordning om ändring i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön;

utfärdad den 11 november 2010.

Regeringen föreskriver att 2 kap. 6, 9, 14 och 18 §§, 3 kap. 4, 6–8, 10, 11, 14–18, 25, 26, 28, 29, 34, 37, 38, 40, 41 och 45 §§, 4 kap. 5 § och 5 kap. 1, 4 och 7 §§ samt rubrikerna närmast före 5 kap. 1 och 4 §§ förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och bilagorna 2 A och 3 till förordningen ska ha följande lydelse.

2 kap.

6 § Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet ge dispens från kraven på dokumentation i 3 §. En dispens får ges endast om sökanden visar att dispensen är förenlig med ett beslut 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 EU-beslutet.

Om sökanden har begärt dispens, ska tillsynsmyndigheten underrätta Europeiska kommissionen om sitt beslut i dispensfrågan.

9 § Senast 30 dagar efter det att ansökan tagits emot ska tillsynsmyndigheten skicka en sammanfattning av ansökan till Europeiska kommissionen. Sammanfattningen ska 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/EG.

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

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

18 § Tillsynsmyndigheten ska underrätta Europeiska kommissionen om de resultat som rapporterats enligt 17 §.

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

Därutöver ska 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, med förslag till den tidsperiod som planen bör omfatta,
4. ett förslag till märkning och förpackning som uppfyller kraven i bilaga 3,
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/EG, och
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 EU-beslut och närmare föreskrifter om tillämpningen av bilaga 4.

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

1. är förenlig med ett EU-beslut som meddelats stöd av artikel 16 i direktiv 2001/18/EG, eller
2. avser krav enligt bilaga 3 avsnitt B 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 EU-beslut som avses i första stycket 1.

7 § När tillsynsmyndigheten har tagit emot en ansökan ska den

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

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

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

När ansökan uppfyller de krav som följer av 4 § ska tillsynsmyndigheten skicka en kopia av ansökan till Europeiska kommissionen.

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

Om tillsynsmyndigheten har avstyrkt utsläppande på marknaden, ska den skicka bedömningsrapporten till Europeiska kommissionen tidigast 15 dagar efter det att bedömningsrapporten skickades till sökanden och senast 15 dagar efter utgången av den 90-dagarsperiod som avses i första stycket.

11 § När tillsynsmyndigheten skickar sin bedömningsrapport till Europeiska kommissionen, ska 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 skickats till kommissionen, ska kopian skickas tillsammans med bedömningsrapporten.

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 kommissionen får begära kompletterande uppgifter, ge synpunkter 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 ska motiveras.

15 § Tillsynsmyndigheten ska ge tillstånd till utsläppande på marknaden om

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska kommissionen skickade 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, ska tillsynsmyndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska kommissionen. Överläggningarna ska 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, ska 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 beslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG medger det.

17 § Ett tillståndsbeslut ska 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 ska 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 ska tillhandahålla prover för kontroll,
5. villkor om märkning i enlighet med bilaga 3, och
6. villkor om övervakning i enlighet med bilaga 4, innefattande skyldighet att rapportera till de andra länderna i Europeiska unionen och till Europeiska kommissionen.

18 § Om tillsynsmyndigheten beslutar att ge tillstånd, ska den inom 30 dagar skicka en underrättelse om beslutet till sökanden, till de andra länderna i Europeiska unionen och till Europeiska kommissionen.

Även Gentekniknämnden och Naturvårdsverket ska underrättas.

25 § Tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål skicka en kopia av bedömningsrapporten till sökanden och till Europeiska kommissionen. Till kommissionen ska tillsynsmyndigheten också skicka en kopia av ansökan om förnyat tillstånd.

26 § Tillsynsmyndigheten ska besluta i enlighet med sin bedömning i bedömningsrapporten, om

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska kommissionen skickade 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.

28 § Om tillsynsmyndigheten i sin bedömningsrapport har tillstyrkt ett förnyat tillstånd, ska myndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska kommissionen. Överläggningarna ska 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, ska 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, ska myndigheten besluta i enlighet med ett sådant EU-beslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG.

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

37 § Tillsynsmyndigheten ska skicka den uppdaterade bedömningsrapporten till Europeiska kommissionen inom 60 dagar från det att myndigheten fick kännedom om den nya uppgiften.

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

1. det förflutit 60 dagar sedan Europeiska kommissionen skickade 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.

40 § Om tillsynsmyndigheten i sin uppdaterade bedömningsrapport inte har ansett att tillståndet bör upphöra att gälla, ska myndigheten överlägga med berörda myndigheter i de andra länderna i Europeiska unionen och med Europeiska kommissionen. Överläggningarna ska syfta till att nå en överenskommelse inom 15 dagar efter utgången av den 60-dagarsperiod som avses i 38 §. Om en överenskommelse nås inom denna tid, ska 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, ska myndigheten besluta i enlighet med ett sådant EU-beslut som avses i artikel 18 i direktiv 2001/18/EG.

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

Av underrättelsen ska 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.

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

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

| Unionsförfaranden

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 kommissionen

1. begära kopia av en ansökan eller begära kompletterande uppgifter,
2. framföra synpunkter eller motiverade invändningar,
3. lägga fram förslag till sådana beslut 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.

| Rapportering till Europeiska kommissionen

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

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, ska tillsynsmyndigheten vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse i enlighet med 26 kap. miljöbalken.

Myndigheten ska även underrätta de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen om det inträffade.

Denna förordning träder i kraft den 21 december 2010.

På regeringens vägnar

ANDREAS CARLGREN

Egon Abresparr
(Miljödepartementet)

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

II. Uppgifter om den genetiskt modifierade organismen

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

10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som på-
verkar denna.

11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:

a) Faroklassificering enligt gällande EU-regler för skyddet av människors
hälsa och miljön.

b) Generationslängd i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduk-
tionscykel.

Ytterligare uppgifter

I denna bilaga ges dels en allmän beskrivning av ytterligare uppgifter som ska lämnas i en ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden, dels en beskrivning av de uppgifter som krävs för märkning, såväl av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som ska 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. De krav på märkning som ställs i 4 kap. 1 § andra stycket ska tillgodoses genom lämpliga rekommendationer och restriktioner för användningen av dessa genetiskt modifierade organismer.

A. Utöver det som anges i bilagorna 2, 2 A och 2 B ska 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 ska uppgift om eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

2. Namn och fullständig adress för den person som är etablerad i Europeiska unionen 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 unionen 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 experiment som visar metodens särskilda egenskaper. Konfidentiella uppgifter, som inte kan införas i den offentliga delen av registret, ska identifieras.

Dessa uppgifter ska lämnas för att göra det möjligt att föra in modifieringar av organismer i ett eller flera register. Registren har till syfte att under-

lätta kontrollen och övervakningen av produkter efter det att de släppts ut på marknaden, och ska användas för att spåra och identifiera särskilda produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer.

8. Föreslagen märkning på en etikett eller i ett följedokument. Denna ska 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 det som anges i punkt A ska, i enlighet med 3 kap. 4 §, följande uppgifter lämnas i ansökan om tillstånd när det är relevant

1. Åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig utsättning eller missbruk.
2. Särskilda instruktioner eller rekommendationer för lagring och hantering.
3. Särskilda instruktioner till sökanden för att denne ska kunna genomföra övervakning och rapportering. Om det behövs ska 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.

