



Förordning om ändring i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer;

utfärdad den 25 juni 1998.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer

dels att 1–12, 17, 19–22 och 24 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i förordningen skall införas två nya paragrafer, 7 a och 25 §§, samt närmast före 7 a § och närmast före 25 § nya rubriker av följande lydelse.

Förordningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

Inledande bestämmelser

Definitioner

1 § De termer och begrepp som används i denna förordning har samma betydelse som i 13 kap. miljöbalken.

I denna förordning avses med

typ A-verksamhet: en verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller en icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av en liten omfattning,

typ B-verksamhet: en verksamhet som inte är typ A-verksamhet,

grupp I-organismer: genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk för skador på människors hälsa och miljön,

grupp II-organismer: genetiskt modifierade mikroorganismer som inte är grupp I-organismer.

Arbetskyddsstyrelsen meddelar ytterligare föreskrifter om vilka kriterier en genetiskt modifierad mikroorganism måste uppfylla för att kunna anses som en grupp I-organism.

När Arbetskyddsstyrelsen meddelar sådana föreskrifter skall den samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket samt särskilt beakta vad som sägs i

¹ Jfr rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 1, Celex 390L0219), ändrat genom kommissionens direktiv 94/51/EG (EGT nr L 297, 18.11.1994, s. 29, Celex 394L0051), och rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15, Celex 390L0220), senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT nr L 169, 27.6.1997, s. 72, Celex 397L0035).

1. artikel 4 i och bilaga 2 till rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer², ändrat genom kommissionens direktiv 94/51/EG³, och

2. kommissionens beslut 96/134/EG av den 16 januari 1996 om ändring av beslut 91/448/EEG om de riktlinjer för klassificering som anges i artikel 4 i rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁴. *Förordning (1998:945)*.

Undantag från lagens tillämpning

2 § Bestämmelserna om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden i 13 kap. miljöbalken skall inte tillämpas på organismer som har erhållits med

1. mutagenes, eller
2. cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.

Detta gäller dock endast om det inte används en genetiskt modifierad organism som mottagarorganism eller moderorganism. *Förordning (1998:945)*

3 § Bestämmelserna om innesluten användning i 13 kap. miljöbalken skall inte tillämpas på organismer som har erhållits med

1. mutagenes,
2. framställning och användning av somatiska djurhybridomceller,
3. cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder, eller

4. självkloning av icke sjukdomsalstrande, naturligt förekommande mikroorganismer som uppfyller kriterierna för mottagarorganismer av grupp I.

Detta gäller dock endast om det inte används en genetiskt modifierad organism som mottagarorganism eller moderorganism. *Förordning (1998:945)*

Aktsamhetskrav

4 § De operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken meddelar på respektive område föreskrifter om försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § miljöbalken.

När myndigheterna meddelar sådana föreskrifter skall de samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket samt särskilt beakta vad som sägs i

1. artiklarna 6.1, 7, 9.1 och 14–16 i samt bilaga 4 till direktiv 90/219/EEG, och

2. artikel 4.1 i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁵, senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG⁶. *Förordning (1998:945)*

² EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 1 (Celex 390L0219).

³ EGT nr L 297, 18.11.1994, s. 29 (Celex 394L0051).

⁴ EGT nr L 31, 9.2.1996, s. 25 (Celex 396D0134).

⁵ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15 (Celex 390L0220).

⁶ EGT nr L 169, 27.6.1997, s. 72 (Celex, 397L0035).

5 § De operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken meddelar på respektive område föreskrifter om utredning enligt 13 kap. 8 § miljöbalken.

När myndigheterna meddelar sådana föreskrifter skall de samråda med Gentekniknämnden och höra Naturvårdsverket samt särskilt beakta vad som sägs i artikel 6 i och bilaga 3 till direktiv 90/219/EEG. *Förordning (1998:945).*

Avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden

Undantag från tillståndskravet

6 §⁷ En produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer får släppas ut på marknaden utan tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken, om en behörig myndighet i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har lämnat motsvarande tillstånd till ett utsläppande av produkten.

Detta hindrar inte en operativ tillsynsmyndighet att meddela de förelägganden och förbud enligt 26 kap. miljöbalken som behövs för att skydda människors hälsa och miljön. Myndigheten skall dock underrätta Europeiska gemenskapernas kommission och Gemensamma EES-kommittén om ett sådant föreläggande eller förbud. *Förordning (1998:945).*

Särskilda föreskrifter om förutsättningar för lämnande av tillstånd

7 §⁸ Ett tillstånd till ett utsläppande på marknaden enligt 13 kap. 12 § miljöbalken får lämnas endast om

1. ett tillstånd har lämnats enligt 13 kap. 12 § miljöbalken till avsiktlig utsättning av de genetiskt modifierade organismer som produkten innehåller eller består av, eller

2. en riskanalys har utförts vilken är baserad på sådana uppgifter som skall finnas vid en ansökan om tillstånd till en avsiktlig utsättning enligt 13 kap. 12 § miljöbalken.

I 11 § finns bestämmelser om att tillstånd i vissa fall får lämnas endast om Europeiska gemenskapernas kommission har meddelat att tillstånd får lämnas. *Förordning (1998:945).*

Märkning

7 a § I ett beslut enligt 13 kap. 12 § miljöbalken om tillstånd till utsläppande på marknaden skall anges vilken märkning av produkten som behövs. *Förordning (1998:945)*

⁷ Senaste lydelse 1994:1515.

⁸ Senaste lydelse 1994:1515.

8 § De operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken meddelar på respektive område föreskrifter om vilka uppgifter och vilken dokumentation som en ansökan om tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken skall innehålla.

När myndigheterna meddelar sådana föreskrifter skall de samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket samt särskilt beakta vad som sägs i artiklarna 5 och 11 samt i bilagorna 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG. *Förordning (1998:945)*.

9 § Innan myndigheten avgör ett ärende enligt 13 kap. 12 § miljöbalken skall den låta Gentekniknämnden yttra sig i saken.

Myndigheten skall dessutom samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket innan myndigheten avgör ärendet, om ärendet avser en ny eller tidigare oprövad organism eller en utsättning av en organism under väsentligt annorlunda förutsättningar än tidigare. *Förordning (1998:945)*.

10 §⁹ Avser ett ärende ansökan om tillstånd till en avsiktlig utsättning enligt 13 kap. 12 § miljöbalken skall myndigheten senast 30 dagar efter ansökningsdagen underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om ansökan. Ärendet skall avgöras senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg.

En underrättelse enligt första stycket skall innehålla en sammanfattning av ansökan. Därvid skall beaktas vad som sägs i kommissionens beslut 94/211/EG av den 15 april 1994 om ändring av rådets beslut 91/596/EEG om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i rådets direktiv 90/220/EEG¹⁰. *Förordning (1998:945)*.

11 §¹¹ Avser ett ärende ansökan om tillstånd till ett utsläppande på marknaden enligt 13 kap. 12 § miljöbalken skall myndigheten, om ansökan inte avslås, underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om ansökan och lämna över handlingarna i ärendet till kommissionen senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg.

En underrättelse enligt första stycket skall innehålla en sammanfattning av ansökan. Därvid skall beaktas vad som sägs i kommissionens beslut 92/146/EEG av den 11 februari 1992 om utformningen av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 12 i direktiv 90/220/EEG¹². I underrättelsen skall anges de villkor som myndigheten anser vara nödvändiga för ett tillstånd.

Myndigheten får lämna tillstånd till ett utsläppande på marknaden endast om inget land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) anmäler en invändning inom 60 dagar från den dag då EES-länderna underrättades om en ansökan enligt första stycket.

Om något EES-land inom den tid som anges i tredje stycket motsätter sig att tillstånd lämnas, får myndigheten lämna tillstånd till ett utsläppande på

⁹ Senaste lydelse 1994:1515.

¹⁰ EGT nr L 105, 26.4.1994, s. 26 (Celex 394D0211).

¹¹ Senaste lydelse 1994:1515.

¹² EGT nr L 60, 5.3.1992, s. 19 (Celex 392D0146).

marknaden endast om kommissionen har meddelat att tillståndet får lämnas.
Förordning (1998:945).

SFS 1998:945

12 §¹³ Myndigheten skall underrätta övriga länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska gemenskapernas kommission om tillståndsbeslut enligt 13 kap. 12 § miljöbalken. Även Gentekniknämnden och Naturvårdsverket skall underrättas om sådana beslut.

Naturvårdsverket skall senast den 1 december varje år sända en sammanfattande rapport till kommissionen om kontrollen av användningen av de produkter som har släppts ut på marknaden enligt 13 kap. miljöbalken. *Förordning (1998:945).*

Innesluten användning

Tillståndskrav för att ta i bruk en anläggning

13 § En anläggning för en verksamhet som omfattar innesluten användning av grupp II-organismer får tas i bruk för första gången endast efter tillstånd.

Ett sådant tillstånd får lämnas endast om anläggningen är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

Skyldighet att anmäla att en anläggning skall tas i bruk

14 § En anläggning för en verksamhet som omfattar innesluten användning av grupp I-organismer eller av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer får tas i bruk för första gången endast efter anmälan. Om myndigheten inte beslutar något annat, får verksamheten påbörjas 90 dagar efter den dag då en fullständig anmälan förelåg.

Tillståndskrav för en användning

15 § En innesluten användning av grupp II-organismer i typ B-verksamhet får ske endast efter tillstånd.

Ett sådant tillstånd får lämnas endast om verksamheten är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

Skyldighet att anmäla en användning

16 § En innesluten användning av grupp I-organismer eller av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer i typ B-verksamhet liksom av grupp II-organismer i typ A-verksamhet får ske endast efter anmälan. Om myndigheten inte beslutar något annat, får verksamheten påbörjas 60 dagar efter den dag då en fullständig anmälan förelåg.

¹³ Senaste lydelse 1994:1515.

17 § De operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:945) om tillsyn enligt miljöbalken meddelar på respektive område föreskrifter om vilka uppgifter och vilken dokumentation som en ansökan om tillstånd enligt 13 och 15 §§ och en anmälan enligt 14 och 16 §§ skall innehålla.

När myndigheterna meddelar sådana föreskrifter skall de samråda med Gentekniknämnden och höra Naturvårdsverket samt särskilt beakta vad som sägs i artiklarna 8, 9.2 och 10 i samt bilaga 5 till direktiv 90/219/EEG. *Förordning (1998:945)*.

18 § Ett ärende om tillstånd enligt 13 eller 15 § skall avgöras senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg.

19 §¹⁴ Myndigheten skall underrätta Gentekniknämnden och Naturvårdsverket om tillståndsbeslut enligt 13 och 15 §§ och anmälningar enligt 14 och 16 §§.

Naturvårdsverket skall senast den 1 december varje år sända en sammanfattande rapport till Europeiska gemenskapernas kommission om de tillstånd som har lämnats enligt 15 §. I rapporten skall beskrivas de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna med de genetiskt modifierade mikroorganismerna. *Förordning (1998:945)*.

Myndigheter för tillstånd och anmälan

20 § En ansökan om tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken liksom en ansökan enligt denna förordning om tillstånd enligt 13 eller 15 § och en anmälan enligt 14 eller 16 § skall på deras respektive områden göras hos de operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken *Förordning (1998:945)*.

Tillsyn

21 § I förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken finns bestämmelser om tillsyn. *Förordning (1998:945)*.

Ansökningar om tillstånd som görs i ett annat EES-land¹⁵

22 §¹⁶ De myndigheter som, enligt bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, utövar operativ tillsyn över utsläppande på marknaden är på respektive område behöriga att anmäla invändningar mot sådana ansökningar som görs i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) om tillstånd till utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

¹⁴ Senaste lydelse 1994:1515.

¹⁵ Senaste lydelse 1995:407.

¹⁶ Senaste lydelse 1996:1120.

Regeringen får förbehålla sig avgörandet huruvida en invändning mot ansökningen skall anmälas. När en myndighet har underrättats om en ansökan enligt första stycket, skall den skyndsamt med eget yttrande anmäla detta till regeringen.

Har regeringen inte förbehållit sig avgörandet, skall myndigheten anmäla en invändning, om den vid prövning enligt 13 kap. 13 § jämfört med 2 kap. miljöbalken bedömer att det inte finns förutsättningar att lämna tillstånd till utsläppande på marknaden av produkten. Myndigheten skall bereda Gentekniknämnden och Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig.

En invändning skall anmälas inom 60 dagar från den dag då Europeiska gemenskapernas kommission underrättade myndigheten om en ansökan enligt första stycket. I invändningen skall myndigheten ange skälen för bedömningen.

De myndigheter som enligt bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken utövar operativ tillsyn över avsiktlig utsättning får på respektive område ta emot och yttra sig över sådana ansökningar som görs i ett annat EES-land om tillstånd till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Gentekniknämnden och Naturvårdsverket skall beredas tillfälle att yttra sig i ärendena. *Förordning (1998:945)*.

Gentekniknämnden

23 § I förordningen (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden finns föreskrifter om Gentekniknämndens uppgifter samt bestämmelser om nämndens sammansättning och arbetsformer.

Avgifter

24 § I förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken finns bestämmelser om avgifter. *Förordning (1998:945)*.

Överklagande samt straff och förverkande

25 § I 19 kap. 1 § och 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om överklagande samt straff och förverkande. *Förordning (1998:945)*.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1999.

På regeringens vägnar

MARITA ULVSKOG

Lars Dahllöf
(Miljödepartementet)

