



Svensk författningssamling

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

SFS 2020:832

Publicerad
den 13 oktober 2020

Utfärdad den 1 oktober 2020

Regeringen föreskriver¹ att 1 kap. 2 § och bilagorna 1, 2, 2 B, 3 och 4 till förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §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/EEG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2018/350,

förordning (EG) nr 1946/2003: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

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

tillsynsmyndighet: en myndighet som enligt 2 kap. 4, 13, 14, 15, 16, 17 eller 18 § miljötillsynsförordningen (2011:13) har ansvar för tillsyn i fråga om avsiktlig utsättning, utsläppande på marknaden eller gränsöverskridande förflyttning.

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

Denna förordning träder i kraft den 15 november 2020.

På regeringens vägnar

PETER ERIKSSON

Susanne Gerland
(Miljödepartementet)

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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2018/350.

² Senaste lydelse 2011:37.

Principer för riskbedömning

Denna bilaga innehåller en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås, de faktorer som ska beaktas och de allmänna principer och den metodik som ska följas för att utföra den riskbedömning som avses 1 kap. 6 §.

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 händelser med orsakssamband,

- *indirekta effekter*: effekter på människors hälsa eller miljön som kan härledas till en genetiskt modifierad organism genom en serie av händelser med orsakssamband, 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 Spermatophytae (Gymnospermae och Angiospermae).

A. Mål

Målet med en riskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de potentiella 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.

B. Allmänna principer

Vid riskbedömningen ska olika effekter analyseras, 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 ska ta emot dem. Därvid ska 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

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har utfärdat vägledande dokument för tillämpningen av detta avsnitt för ansökningar enligt 3 kap.

C.1 Allmänna och specifika överväganden vad gäller riskbedömningen

1. Avsiktliga och oavsiktliga förändringar

Som en del av den identifiering och utvärdering av eventuella negativa effekter som avses i avsnitt A ska det i riskbedömningen identifieras avsiktliga och oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering och utvärderas om förändringarna kan ha negativa effekter på människors hälsa och miljön.

Avsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är förändringar som är avsedda att inträffa och som uppfyller det ursprungliga målet för den genetiska modifieringen.

Oavsiktliga förändringar till följd av genetisk modifiering är förändringar som går utöver de avsiktliga förändringar som orsakats av den genetiska modifieringen.

Avsiktliga och oavsiktliga förändringar kan ha direkta eller indirekta och omedelbara eller fördröjda effekter på människors hälsa och miljön.

2. Långsiktiga negativa effekter och kumulativa långsiktiga negativa effekter i riskbedömningen i ansökningar enligt 3 kap.

Långsiktiga effekter orsakade av en genetiskt modifierad organism är effekter som uppstår efter en längre tid till följd av andra organismers eller deras avkommas respons antingen på långsiktig eller kronisk exponering för en genetiskt modifierad organism eller till följd av extensiv användning av en genetiskt modifierad organism i tid och rum.

Vid identifiering och utvärdering av potentiella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism på människors hälsa och miljön ska hänsyn tas till följande:

- i) samspelet på lång sikt mellan genetiskt modifierade organismer och utsättningsmiljön,
- ii) egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen som blir betydelsefulla på lång sikt, och
- iii) information från upprepade avsiktliga utsättningar eller utsläppanden på marknaden av den genetiskt modifierade organismen under en lång period.

Vid identifiering och utvärdering av eventuella kumulativa långsiktiga negativa effekter som avses i inledningen i denna bilaga ska hänsyn också tas till genetiskt modifierade organismer som tidigare avsiktligt satts ut eller släppts ut på marknaden.

3. Kvaliteten på uppgifterna

I syfte att göra en riskbedömning för en ansökan enligt 3 kap. ska sökanden sammanställa redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller

andra källor, inklusive övervakningsrapporter, och, om möjligt, ta fram de uppgifter som behövs genom lämpliga studier. Om uppgifter inte kan tas fram genom studier, ska sökanden i riskbedömningen motivera varför.

En riskbedömning för ansökningar enligt 2 kap. ska åtminstone basera sig på redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor och kan kompletteras med ytterligare uppgifter som sökanden tagit fram.

Om det i riskbedömningen läggs fram uppgifter som tagits fram utanför Europa ska deras relevans för utsättningsmiljön i unionen motiveras.

Uppgifter som lämnas i riskbedömningen för ansökningar enligt 3 kap. ska uppfylla de krav som anges i punkterna a– f:

a) När toxikologiska studier som gjorts för att bedöma risken för människors eller djurs hälsa lämnas i riskbedömningen ska sökanden lämna bevis på att studierna gjorts på anläggningar som uppfyller

i) kraven i direktiv 2004/10/EG, eller

ii) OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP) om de utförs utanför unionen.

b) När andra studier än toxikologiska studier lämnas i riskbedömningen ska de

i) följa principerna för god laboratoriesed (GLP) i direktiv 2004/10/EG,

ii) utföras av organisationer som är ackrediterade enligt relevant ISO-standard, eller

iii) om relevant ISO-standard saknas, utföras i enlighet med internationellt erkända standarder.

c) Information om resultaten från de studier som avses i a och b och om de studieprotokoll som använts ska vara tillförlitlig och heltäckande och ska innehålla rådata i ett elektroniskt format som är lämpligt för att göra statistiska eller andra analyser.

d) Sökanden ska, om möjligt, ange storleken på den effekt som varje genomförd studie avser att upptäcka och motivera effekten.

e) Valet av platser för fältstudier ska basera sig på relevanta utsättningsmiljöer med tanke på den eventuella exponering och effekt som skulle observeras där den genetiskt modifierade organismen kan komma att sättas ut. Valet ska motiveras i riskbedömningen.

f) Den icke-genetiskt modifierade jämförelseorganismen ska vara ändamålsenlig för de relevanta utsättningsmiljöerna och ha en genetisk bakgrund som är jämförbar med den genetiskt modifierade organismen. Valet av jämförelseorganism ska motiveras i riskbedömningen.

4. Staplade transformationshändelser i ansökningar enligt 3 kap.

Vid riskbedömning av en genetiskt modifierad organism som innehåller staplade transformationshändelser i ansökningar enligt 3 kap. ska vad som anges i punkterna a–c tillämpas.

a) Sökanden ska lämna en riskbedömning för varje enskild transformationshändelse i den genetiskt modifierade organismen eller hänvisa till redan inlämnade ansökningar för dessa enskilda transformationshändelser.

b) Sökanden ska lämna en bedömning av följande aspekter:

i) transformationshändelsernas stabilitet,

ii) transformationshändelsernas uttryck, och

iii) eventuella additiva eller sam- eller motverkande effekter som beror på kombinationen av transformationshändelser.

c) Om den genetiskt modifierade organismens avkomma kan innehålla flera olika underkombinationer av staplade transformationshändelser ska sökanden tillhandahålla en vetenskaplig grund som styrker att det inte be-

höver lämnas några uppgifter om experiment för de berörda delkombinationerna, oberoende av deras ursprung, eller, om en sådan vetenskaplig grund saknas, lämna uppgifter om experiment.

C.2 Egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och utsättningar

Riskbedömningen ska beakta relevanta tekniska och vetenskapliga fakta om egenskaperna hos

- mottagar- eller föräldraorganismer,
- genetiska modifieringar (genom införande eller borttagande av genetiskt material), inklusive relevanta uppgifter om vektorn och givaren,
- den genetiskt modifierade organismen,
- den avsedda utsättningen eller användningen, inklusive utsättningsens eller användningens omfattning,
- de potentiella utsättningsmiljöer där den genetiskt modifierade organismen kommer att sättas ut och där transgenen kan spridas, och
- samverkan mellan dessa egenskaper.

Vid riskbedömningen ska relevanta uppgifter från tidigare utsättningar av samma eller liknande organismer beaktas liksom tidigare utsättningar av organismer med liknande egenskaper och deras biotiska och abiotiska interaktion med liknande miljöer, inklusive uppgifter från övervakning av sådana organismer.

C.3 Olika steg i riskbedömningen

Riskbedömningen ska göras för samtliga relevanta riskområden som avses i avsnitt D.1 eller D.2 i enlighet med följande sex steg.

1. Problemformulering inklusive faroidentifiering

En problemformulering ska:

a) Identifiera eventuella ändringar av de egenskaper hos organismen som hänger samman med den genetiska förändringen, genom att jämföra den genetiskt modifierade organismens egenskaper med egenskaperna hos det valda icke-genetiskt modifierade jämförelseorganismen under motsvarande utsättnings- och användningsvillkor.

b) Identifiera potentiella negativa effekter på människors hälsa eller miljön som hänger samman med de ändringar som har identifierats enligt a.

Potentiella negativa effekter får inte bortses från av det skälet att det är osannolikt att de uppträder.

Potentiella negativa effekter kan variera från fall till fall, och kan inbegripa

– effekter på populationsdynamiken inom och mellan arter i utsättningsmiljön och den genetiska mångfalden inom var och en av dessa populationer som leder till en eventuell minskning av den biologiska mångfalden,

– 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, till exempel som en följd av överföring av gener som ger resistens mot antibiotika som används inom human- eller veterinärmedicin,

– biogeokemiska effekter (biogeokemiska kretslopp), inklusive återvinning av kol och kväve, genom att nedbrytningen av organiskt material i marken förändras,

– sjukdom som drabbar människor, inklusive allergiska eller toxiska reaktioner, eller

– sjukdomar som drabbar djur och växter, inklusive toxiska reaktioner och, när det gäller djur, allergiska reaktioner, i förekommande fall.

När potentiella långsiktiga negativa effekter av en genetiskt modifierad organism har identifierats ska effekterna bedömas genom skrivbordsundersökningar, om möjligt med hjälp av

- i) bevisning från tidigare erfarenheter,
- ii) tillgängliga datamängder och tillgänglig litteratur, eller
- iii) matematiska modeller.

c) Identifiera relevanta ändpunkter för bedömningen.

De potentiella negativa effekter som kan påverka de identifierade parametrarna för bedömningen ska beaktas i nästa steg av riskbedömningen.

d) Identifiera och beskriva exponeringsvägar eller andra mekanismer genom vilka negativa effekter kan uppträda.

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

- spridning av en eller flera genetiskt modifierade organismer i miljön,
- överföring av det införda genetiska materialet till samma organism eller andra organismer, oavsett om de är genetiskt modifierade eller inte,
- fenotypisk och genetisk instabilitet,
- interaktion med andra organismer, eller
- ändrad hantering, inklusive i förekommande fall vad gäller bruksmetoder.

e) Formulera testbara hypoteser och definiera relevanta mätbara parametrar för ändpunkterna för att om möjligt möjliggöra en kvantitativ utvärdering av eventuella negativa effekter.

f) Beakta eventuella osäkerheter, inklusive kunskapsluckor och metodbegränsningar.

2. Farokarakterisering

Omfattningen av varje potentiell negativ effekt ska utvärderas. Vid denna utvärdering ska det förutsättas att en potentiell negativ effekt kommer att inträffa. I riskbedömningen ska hänsyn tas till att omfattningen sannolikt påverkas av de utsättningsmiljöer där en genetiskt modifierad organism avses sättas ut och omfattningen på och villkoren för utsättningen.

Utvärderingen ska om möjligt vara kvantitativ.

Om utvärderingen är kvalitativ ska kategorierna ”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar” användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

3. Exponeringskarakterisering

Sannolikheten för förekomst av varje potentiell negativ effekt som har identifierats ska utvärderas. Med stöd av utvärderingen ska, om möjligt, en kvantitativ bedömning av exponeringen göras som ett relativt mått på sannolikheten, eller i annat fall en kvalitativ bedömning av exponeringen. Utsättningsmiljöernas egenskaper och ansökans omfattning ska beaktas.

Om utvärderingen är kvalitativ ska kategorierna ”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar” av exponeringen användas och en förklaring av effektens omfattning ges för varje kategori.

4. Riskkarakterisering

För varje potentiell negativ effekt ska risken karakteriseras genom en kombination av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten

uppstår, så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras.

Om en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning inte kan göras ska en kvalitativ uppskattning av risken göras. I det fallet ska kategorierna ”hög”, ”måttlig”, ”låg” eller ”försumbar” för risken användas och för varje kategori ska en förklaring av effektens omfattning ges.

Osäkerheten i fråga om varje identifierad risk ska i förekommande fall beskrivas och om möjligt uttryckas i kvantitativa termer.

5. Riskhanteringsstrategier

En riskhanteringsstrategi ska läggas fram när sådana risker identifieras som till följd av sina egenskaper kräver insatser för att kunna hanteras.

Riskhanteringsstrategierna ska gå ut på att minska faran eller exponeringen och ska stå i proportion till den avsedda minskningen av risken, omfattningen på utsättningen, villkoren för utsättningen och de nivåer av osäkerhet som identifierats i riskbedömningen.

Minskningen av den totala risken ska om möjligt kvantifieras.

6. Utvärdering av den totala risken och slutsatser

En kvalitativ och, om möjligt, kvantitativ utvärdering av den totala risken på grund av en genetiskt modifierad organism ska göras med beaktande av resultaten från riskkaraktiseringen och de föreslagna riskhanteringsstrategierna inklusive eventuella osäkerheter.

Utvärderingen av den totala risken ska omfatta de riskhanteringsstrategier som föreslagits för varje identifierad risk.

I utvärderingen av den totala risken och slutsatserna av utvärderingen ska det också föreslås särskilda krav för övervakningsplanen av den genetiskt modifierade organismen och, i förekommande fall, för övervakningen av hur effektiva de föreslagna riskhanteringsåtgärderna är.

När det gäller ansökningar enligt 3 kap. ska utvärderingen av den totala risken också innehålla en

- a) redogörelse för de antaganden som gjordes under riskbedömningen,
- b) redogörelse för omfattningen och innebörden av de osäkerheter som hänger samman med riskerna, och
- c) motivering till de föreslagna riskhanteringsåtgärderna.

D. Slutsatser om särskilda riskområden i riskbedömningen

Slutsatser ska dras om potentiell miljöpåverkan i relevanta utsättningsmiljöer till följd av att genetiskt modifierade organismer sätts ut eller släpps ut på marknaden för varje relevant riskområde i avsnitt D.1 för andra genetiskt modifierade organismer än högre växter eller avsnitt D.2 för genetiskt modifierade högre växter. Slutsatserna ska dras mot bakgrund av den riskbedömning som ska göras enligt principerna i avsnitt B och metodiken i avsnitt C och på grundval av den information som krävs enligt bilaga 2.

D.1 Slutsatser i fråga om andra genetiskt modifierade organismer än högre växter

1. Sannolikheten för att den genetiskt modifierade organismen blir persistent 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 Slutsatser i fråga om genetiskt modifierade högre växter (GMHV)

1. GMHV:s persistens och invasivitet, inklusive genöverföring mellan växter.

2. Genöverföring mellan växter och mikroorganismer.

3. GMHV:s interaktion med målorganismer.

4. GMHV:s interaktion med icke-målorganismer.

5. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd.

6. Effekter på biogeokemiska processer.

7. Effekter på människors eller djurs hälsa.

Obligatoriska uppgifter i ansökan

En ansökan om tillstånd till avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden enligt denna förordning ska i tillämpliga delar innehålla de uppgifter som anges i bilagorna 2 A och 2 B.

En undergrupp av uppgifter i bilaga 2 A eller 2 B behöver inte tillhandahållas om uppgifterna inte är relevanta eller nödvändiga för att utvärdera riskerna i en viss ansökan, framför allt med hänsyn till den genetiskt modifierade organismens egenskaper, omfattningen på och villkoren för utsättningen eller användningen.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas kan också variera med hänsyn till den föreslagna utsättningens egenskaper och omfattning. För varje undergrupp av uppgifter som krävs ska sammanfattningar av och resultat från de studier som hänvisas till i ansökan, inklusive i förekommande fall en redogörelse för varför studierna är relevanta för riskbedömningen. För ansökningar enligt 3 kap. ska detaljerade uppgifter om dessa studier bifogas, inklusive en beskrivning av de metoder och material som använts eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder samt namnet på det eller de organ som har ansvaret för studierna.

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

I. Obligatoriska uppgifter i ansökningar enligt 2 kap.

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.
4. Information om utsättningen.
 - a) Utsättningens syfte.
 - b) Planerade tidpunkter och varaktighet för utsättningen.
 - c) Metod för utsättning av GMHV.
 - d) Metod för att bereda och sköta utsättningsplatsen före, under och efter utsättningen, inklusive odlings- och skördemetoder.
 - e) Ungefärligt antal växter (eller växter per kvadratmeter).
5. Information om utsättningsplatsen.
 - a) Utsättningsplatsens eller utsättningsplatsernas lokalisering och storlek.
 - b) Beskrivning av ekosystemet på utsättningsplatsen, inklusive klimat, flora och fauna.
 - c) Förekomst av sexuellt kompatibla vilda släktingar eller odlade växtarter.
 - d) Avstånd till officiellt erkända biotoper eller skyddade områden som kan påverkas.

B. Vetenskapliga uppgifter

1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter.
 - a) Fullständigt namn:
 - i) familjenamn,
 - ii) släkte,
 - iii) art,
 - iv) underart,
 - v) kultiverings- eller förädlingslinje, och
 - vi) vedertaget namn.
 - b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom Europeiska unionen.
 - c) Uppgifter om reproduktion:
 - i) reproduktionssätt,
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen, och
 - iii) generationstid.
 - d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet uppgifter om de kompatibla arternas utbredning i Europa.
 - e) Överlevnadsförmåga:
 - i) förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller gröningsvila, och
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan.
 - f) Spridning:
 - i) spridningssätt och spridningens omfattning, och
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen.
 - g) I de fall en växtart normalt sett inte odlas inom den Europeiska unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter.

h) Potentiell interaktion, som är relevant för GMHV, som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

2. Molekylär karakterisering:

a) Uppgifter om den genetiska modifieringen:

i) beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen,

ii) den använda vektorns egenskaper och ursprung, och

iii) ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation liksom storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i den sekvens som är avsedd att införas.

b) Information om GMHV:

i) allmän beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats, och

ii) uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts eller tagits bort:

– de införda sekvensernas storlek och antal kopior samt metoderna för karakterisering av dem,

– storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden,

– de införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar i växtcellerna (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för att bestämma dem,

iii) delar av växten där den införda sekvensen uttrycks, och

iv) den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHV:s fenotypiska stabilitet.

c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen.

3. Uppgifter om särskilda riskområden:

a) Eventuella ändringar i GMHV:s persistens, och invasivitet och dess förmåga att överföra genetiskt material till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

b) Eventuella ändringar i GMHV:s förmåga att överföra genetiskt material till mikroorganismer och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

c) Förlopp för interaktion mellan GMHV och målorganismen (i tillämpliga fall) och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

d) Potentiella ändringar i GMHV:s interaktion med icke-målorganismer till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

e) Potentiella ändringar av bruksmetoder och hantering i samband med GMHV till följd av den genetiska modifieringen och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

f) Potentiell interaktion med den abiotiska miljön och de negativa miljöeffekterna till följd av detta.

g) Uppgifter om toxiska, allergiframkallande eller andra skadliga effekter på människors och djurs hälsa till följd av den genetiska modifieringen.

h) Slutsatser om särskilda riskområden.

4. Uppgifter om åtgärdsplaner för kontroll, övervakning, behandling efter utsättning och avfallshantering.

a) Alla vidtagna åtgärder, bl.a.:

i) geografisk och tidsmässig isolering från sexuellt kompatibla växtarter, såväl vilda släktingar och ogrässläktingar som grödor, och

ii) åtgärder för att minimera eller förhindra spridning av reproduktiva delar av GMHV.

b) Beskrivning av metoder för att behandla platsen efter utsättningen.

- c) Beskrivning av metoder för att behandla det genetiskt modifierade växtmaterialet, inklusive avfall, efter utsättningen.
- d) Beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder.
- e) Beskrivning av eventuella åtgärdsplaner för nödsituationer.
- f) Beskrivning av metoder och förfaranden för att
 - i) undvika eller minimera spridning av GMHV utanför utsättningsplatsen,
 - ii) skydda platsen mot tillträde av obehöriga, och
 - iii) hindra att andra organismer tar sig in på platsen.
- 5. Beskrivning av metoder för att detektera och identifiera GMHV.
- 6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHV, i tillämpliga fall.

II. Obligatoriska uppgifter i ansökningar enligt 3 kap.

A. Allmänna uppgifter

- 1. Sökandens (företag, institution eller motsvarande) namn och adress.
- 2. Den eller de ansvariga forskarnas namn, utbildning och erfarenhet.
- 3. Beteckning och specifikation av GMHV.
- 4. Ansökans omfattning (odling och eventuella övriga användningsområden).

B. Vetenskapliga uppgifter

- 1. Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter.
 - a) Fullständigt namn:
 - i) familjenamn,
 - iii) art,
 - iv) underart,
 - v) kultiverings- eller förädlingslinje, och
 - vi) vedertaget namn.
 - b) Geografisk utbredning för och odling av växten inom Europeiska unionen.
 - c) Uppgifter om reproduktion:
 - i) reproduktionssätt,
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen, och
 - iii) generationstid.
 - d) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter, inbegripet kompatibla arters utbredning i unionen.
 - e) Överlevnadsförmåga:
 - i) förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala, och
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan.
 - f) Spridning:
 - i) spridningssätt och spridningens omfattning, och
 - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen.
 - g) I de fall en växtart normalt sett inte odlas inom unionen, en beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter.
 - h) Potentiell interaktion som är relevant för GMHV och som växten kan ha med organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas eller på andra håll, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.
- 2. Molekylär karakterisering.
 - a) Uppgifter om den genetiska modifieringen:
 - i) beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen,
 - ii) den använda vektorns egenskaper och ursprung, och

iii) ursprung för de nukleinsyror som använts för transformation, storlek och avsedd funktion för alla beståndsdelar i de sekvenser som är avsedda att införas.

b) Uppgifter om den genetiskt modifierade växten:

i) beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

ii) uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts eller tagits bort:

– storleken på och antal kopior av alla detekterbara införda sekvenser, både fullständiga och partiella, samt metoderna för att bestämma dem,

– det införda genetiska materialets organisering och sekvenser för varje införingsställe i ett standardiserat elektroniskt format,

– storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden,

– de införda sekvensernas subcellulära lokaliseringar (integrerade i cellkärnor, kloroplaster, mitokondrier eller bevarade i icke-integrerad form) och metoder för att bestämma dem,

– för andra modifieringar än införande eller borttagning, det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen samt direkta ändringar av genernas uttryck till följd av modifieringen,

– sekvensuppgifter i standardiserat elektroniskt format för både 5'- och 3'-flankerande områden vid varje införingsställe,

– bioinformatiska analyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella avbrott i kända gener,

– samtliga öppna läsramar (en nukleotidsekvens som innehåller en följd av kodoner som inte avbryts av ett stoppkodon i samma läsram, ORF) inom den införda sekvensen (antingen till följd av strukturella förändringar eller inte) och de som skapats till följd av en genetisk modifiering vid föreningspunkter med genomiskt DNA,

– bioinformatiska analyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuella likheter mellan ORF och kända gener som kan ha negativa effekter,

– primär struktur (aminosyrasekvens) och, i förekommande fall, andra strukturer av det nya protein som uttrycks,

– bioinformatiska analyser med hjälp av aktuella databaser, för att undersöka eventuell sekvenshomologi, och vid behov, strukturella likheter mellan nya proteiner som uttrycks och kända proteiner eller peptider som kan ha negativa effekter,

iii) uppgifter om den införda sekvensens uttryck:

– metoder som använts för att analysera genuttryck tillsammans med deras prestanda,

– uppgifter om den införda sekvensens utvecklingsmässiga uttryck under växtens livscykel,

– delar av växten där den införda eller modifierade sekvensen uttrycks,

– potentiellt oavsiktliga uttryck av nya ORF som identifierats enligt led ii sjunde strecksatsen och som utgör en säkerhetsrisk,

– uppgifter om proteiners uttryck, inklusive rådata, som fåtts vid fältstudier och som har anknytning till grödans odlingsförhållanden, och

iv) den införda sekvensens genetiska stabilitet och GMHV:s fenotypiska stabilitet.

c) Slutsatser efter den molekylära karakteriseringen.

3. Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper och sammansättning:

a) Val av konventionell motsvarighet och kompletterande jämförelseorganism.

b) Val av platser för fältstudier.

c) Försöksplan och statistisk analys av fältförsöksdata för den jämförande analysen:

- i) beskrivning av planen för fältstudier,
 - ii) beskrivning av relevanta aspekter av utsättningsmiljöerna, och
 - iii) statistisk analys.
- d) Val av växtmaterial för analys, om tillämpligt.
- e) Jämförande analys av odlingsegenskaper och fenotypiska egenskaper.
- f) Jämförande analys av sammansättning, om relevant.
- g) Slutsatser av den jämförande analysen.

4. Särskilda uppgifter för varje riskområde.

För vart och ett av de sju riskområden som avses i avsnitt D.2 i bilaga 1 ska sökanden först beskriva vägarna som leder till skada och förklara i en kedja av orsak och verkan hur utsättningen av GMHV kan leda till skada, med beaktande av både fara och exponering.

Sökanden ska lämna in de uppgifter som följer av a–g, förutom om det inte är relevant mot bakgrund av den genetiskt modifierade organismens avsedda användningsområden.

a) Uppgifter om persistens och invasivitet, inklusive genöverföring mellan växter.

i) bedömning av om GMHV kan bli mer persistent eller invasiv och de negativa miljöeffekterna till följd av detta,

ii) bedömning av om GMHV kan överföra transgener till sexuellt kompatibla släktingar och de negativa miljöeffekterna till följd av detta, och

iii) slutsatser om de negativa miljöeffekterna till följd av GMHV:s persistens och invasivitet, inklusive negativa miljöeffekter till följd av genöverföring mellan växter.

b) Genöverföring mellan växter och mikroorganismer:

i) bedömning av om nya införda DNA kan överföras från GMHV till mikroorganismer och de negativa effekterna till följd av detta, och

ii) slutsatser om de negativa effekterna av överföring av nya införda DNA från GMHV till mikroorganismer på människors och djurs hälsa och miljön.

c) GMHV:s interaktion med icke-målorganismer, om tillämpligt:

i) bedömning av om förändringar kan uppstå i direkt och indirekt interaktion mellan GMHV och målorganismer och de negativa miljöeffekterna,

ii) bedömning av om målorganismen kan utveckla resistens mot det protein som uttrycks (på grundval av tidigare utveckling av resistens mot konventionella bekämpningsmedel eller transgena växter med liknande egenskaper) och de negativa effekterna till följd av detta, och

iii) slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHV:s interaktion med målorganismer.

d) GMHV:s interaktion med icke-målorganismer:

i) bedömning av om direkt och indirekt interaktion kan uppstå mellan GMHV och icke-målorganismer, inklusive skyddade arter, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta. Bedömningen ska också beakta potentiella negativa effekter på relevanta ekosystemtjänster och på arter som tillhandahåller dessa tjänster, och

ii) slutsatser om negativa miljöeffekter av GMHV:s interaktion med icke-målorganismer.

e) Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd:

i) i fråga om GMHV för odling, en bedömning av förändringar i de specifika metoderna för odling, hantering och skörd som används för GMHV, och de negativa miljöeffekterna till följd av detta, och

ii) slutsatser om de negativa miljöeffekterna av de specifika metoderna för odling, hantering och skörd.

f) Effekter på biogeokemiska processer:

i) bedömning av förändringar i de biogeokemiska processerna inom det område där GMHV ska odlas och i dess omgivning, och de negativa effekterna till följd av detta, och

ii) slutsatser om de negativa effekterna av biogeokemiska processer.

g) I fråga om effekter på människors eller djurs hälsa:

i) bedömning av om direkta eller indirekta effekter som GMHV skulle kunna ha på personer som arbetar med eller kommer i kontakt med dem, inklusive genom pollen eller damm från en bearbetad GMHV, och en bedömning av de negativa effekterna av detta på människors hälsa,

ii) vad gäller GMHV som inte är avsedda som livsmedel, men där mot- tagar- eller föräldraorganismerna kan vara avsedda som livsmedel, en bedömning av sannolikheten för och eventuella negativa effekter på människors hälsa till följd av oavsiktligt intag,

iii) bedömning av potentiella negativa effekter på djurs hälsa till följd av djurs oavsiktliga intag av en GMHV eller material från den växten, och

iv) slutsatser om effekter på människors eller djurs hälsa.

h) Utvärdering av den totala risken och slutsatser. En sammanfattning ska lämnas av alla slutsatser för varje riskområde. Sammanfattningen ska beakta riskkaraktiseringen i enlighet med steg 1–4 i den metodik som beskrivs i avsnitt C.3 i bilaga 1 och de föreslagna riskhanteringsstrategierna i enlighet med avsnitt C.3 punkt 5 i bilaga 1.

5. Beskrivning av metoder för detektion och identifiering av GMHV.

6. Uppgifter om tidigare utsättningar av GMHV, i tillämpliga fall.

Ytterligare uppgifter

I denna bilaga ges en allmän beskrivning av ytterligare uppgifter som ska lämnas i en ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden. I bilagan ges även 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 en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Produktens föreslagna handelsbeteckning och namn på de genetiskt modifierade organismer som den innehåller, och ett förslag till unik identitetsbeteckning för den genetiskt modifierade organismen som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer. Sedan tillstånd har getts ska uppgifter 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. Metoder för detektering, identifiering och, i förekommande fall, kvantifiering av transformationshändelsen och prover av de genetiskt modifierade organismerna och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt. Uppgifter som av skäl som hänför sig till deras konfidentiella natur inte kan införas i den offentliga delen av de register som avses i artikel 31.2 i direktiv 2001/18/EG ska identifieras.

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.

³ Senaste lydelse 2010:1193.

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 Europeiska unionen.
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 ges en allmän beskrivning av det mål som ska uppnås och de allmänna principer som ska följas för att utforma den övervakningsplan som avses i 3 kap. 4, 17, 31 och 32 §§.

Vid tillämpningen av denna bilaga ska hänsyn tas till de tekniska vägledande kommentarer som utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG, i syfte att förenkla genomförandet och förklaringarna av denna bilaga.

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, 31 och 32 §§ ska 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 ska 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.

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, i förekommande fall, redan etablerade rutinmässiga tillsynsmetoder användas, så som övervakning av lantbruksväxter, växt-

skydd, 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 av tillståndshavaren eller odlaren som ska 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. Denne ska se till att det finns kontaktvägar 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 ska 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.