

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

t.o.m. SFS 2020:832SFS nr: 2002:1086

Departement/myndighet: Miljödepartementet

Utfärdad: 2002-12-12

Ändrad: t.o.m. SFS 2020:832

Ändringsregister: [SFSR \(Regeringskansliet\)](#)

Källa: [Fulltext \(Regeringskansliet\)](#)

Innehåll:

- [1 kap. Inledande bestämmelser](#)
- [2 kap. Avsiktlig utsättning](#)
- [3 kap. Utsläppande på marknaden](#)
- [4 kap. Märkning, registrering och information till allmänheten](#)
- [5 kap. Övriga bestämmelser](#)

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/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. Förordning (2020:832).

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.

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.

8 a § Naturvårdsverket ska ge vägledning till tillsynsmyndigheterna och bistå dem i deras bedömningar av risker för miljön enligt 8 § och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.
Förordning (2010:1112).

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.

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 ska den ge Gentekniknämnden, Naturvårdsverket och de andra tillsynsmyndigheterna tillfälle att yttra sig. Om föreskrifterna avser transport av genetiskt modifierade organismer, ska även Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ges tillfälle att yttra sig.
Förordning (2008:1033).

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 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. Förordning (2010:1193).

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 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. Förordning (2010:1193).

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 skälig tid att lämna synpunkter.

11 § Innan tillsynsmyndigheten beslutar i tillståndsfrågan skall den upprätta ett förslag till beslut och ge Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig över förslaget.

Tillsynsmyndigheten skall också ge Gentekniknämnden tillfälle att yttra sig över förslaget om ärendet avser en ny eller tidigare oprövad organism, en tidigare prövad organism som tillförts nya egenskaper eller en organism som avses att sättas ut under väsentligt annorlunda förhållanden än tidigare.
Förordning (2006:1504).

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.

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 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. Förordning (2010:1193).

Ändrade förhållanden och nya uppgifter

15 § Denna paragraf gäller i fråga om avsiktlig utsättning som omfattas av tillstånd, eller för vilken tillstånd söks 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 utsättningen, 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 ska underrätta Europeiska kommissionen om de resultat som rapporterats enligt 17 §.
Förordning (2010:1193).

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 läkemedelsmyndighet 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 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. Förordning (2010:1193).

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 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. Förordning (2010:1193).

Tillståndsprövningen

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. Förordning (2010:1193).

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. Förordning (2010:1193).

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 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. Förordning (2010:1193).

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. Förordning (2010:1193).

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 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. Förordning (2010:1193).

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.

Förordning (2010:1193).

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. Förordning (2010:1193).

Tillståndsbeslut

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. Förordning (2010:1193).

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. Förordning (2010:1193).

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 Gentekniknämnden 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 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.
Förordning (2010:1193).

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.
- Förordning (2010:1193).

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, 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. Förordning (2010:1193).

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.
Förordning (2010:1193).

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 §, ska myndigheten omedelbart underrätta de andra länderna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen. Förordning (2010:1193).

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 ska skicka den uppdaterade bedömningsrapporten till Europeiska kommissionen inom 60 dagar från det att myndigheten fick kännedom om den nya uppgiften. Förordning (2010:1193).

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.
- Förordning (2010:1193).

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, 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. Förordning (2010:1193).

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. Förordning (2010:1193).

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 §, 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. Förordning (2010:1193).

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.

I fråga om en produkt som är avsedd för direkt bearbetning skall första stycket eller sådana villkor om märkning som avses i 3 kap. 17 § 5 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer om spåren

1. inte utgör mer än 0,9 procent av produkten, och
2. är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.

Förordning (2006:1504).

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.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela närmare föreskrifter om en sådan anmälan.

Förordning (2006:1504).

Information till allmänheten

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 §.

Förordning (2010:1193).

5 kap. Övriga bestämmelser

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.

Förordning (2010:1193).

2 § När en tillsynsmyndighet har underrättats om en ansökan om utsläppande på marknaden, som har gjorts i ett annat land i Europeiska unionen, skall den skyndsamt informera regeringen om detta.

Regeringen får förbehålla sig avgörandet i frågan om en motiverad invändning skall göras. Förordning (2006:1504).

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 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. Förordning (2010:1193).

Gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer

4 a § Naturvårdsverket skall samordna det nationella arbetet med Sveriges deltagande i det internationella informationsförfarandet enligt förordning (EG) nr 1946/2003.

Tillsynsmyndigheterna skall lämna uppgifter till Naturvårdsverket enligt artikel 15.1 samma förordning.

Tillsynsmyndigheterna skall samråda med Naturvårdsverket om hur uppgifterna skall lämnas. Förordning (2006:1504).

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 § Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Bestämmelser om det tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4 och 13-18 §§ miljötillsynsförordningen. Förordning (2020:642).

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. Förordning (2010:1193).

Avgifter

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

9 § I förordningen (2012:259) om miljöstraffavgifter finns bestämmelser om miljöstraffavgifter.
Förordning (2012:260).

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

2002:1086

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.

Bilaga 1

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 Spermatophytæ (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 behöver 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 utsättnings- 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 brukningsmetoder.
- 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. Exponeringskaraktärisering

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. Riskkaraktärisering

För varje potentiell negativ effekt ska risken karaktäriseras 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 riskkaraktäriseringen 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. Här 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. Förordning (2020:832).

Bilaga 2

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. Förordning (2020:832).

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 EU-regler 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 rutssystem 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 dricksvattentag.
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 utsättningens 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 moderorganismer), 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.

Förordning (2010:1193).

Bilaga 2 B

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 groningsvila, 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 brukningsmetoder 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 omgivningar, 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 mottagar- 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 riskkaraktäriseringen 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. Förordning (2020:832).

Bilaga 3

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.

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. Förordning (2020:832).

Bilaga 4

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, 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 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. Förordning (2020:832).