

**Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks
föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt
modifierade djur;**

SJVFS 2003:28

Saknr M 62

Utkom från trycket
den 8 maj 2003
Omtryck

beslutade den 7 maj 2003

Statens jordbruksverk föreskriver¹, med stöd av 2 kap. 3 §, 3. kap 4 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt 7, 17 och 33 §§ förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, i fråga om verkets föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt modifierade djur²

dels att ordet skall byts ut mot ska,

dels att bilaga 2 ska benämnas bilaga,

dels att 1, 3, 4, 6 samt 16 §§ ska ha följande lydelse, samt

dels att det i föreskrifterna ska införas två nya paragrafer, 8 och 11 §§, av följande lydelse.

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

Inledning

1 § Grundläggande bestämmelser om genetiskt modifierade organismer finns i 2 och 13 kap. miljöbalken (1998:808), i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. (SJVFS 2003:28).

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

² Författningen senast omtryckt SJVFS 2001:39.

2 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade ej vattenlevande djur samt utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade ej vattenlevande djur. Bestämmelserna omfattar inte avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade nematoder, spindeldjur och insekter.

Definitioner

3 § De termer och begrepp som används i 13 kap. miljöbalken (1998:808), i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska ha samma betydelse i dessa föreskrifter. (SJVFS 2003:28).

3 a § I dessa föreskrifter avses med:

anläggning: ett djurhus, ett djurum, ett laboratorium eller annat utrymme där genetiskt modifierade djur förvaras, avlas eller hanteras. (SJVFS 2001:39).

Förhandsbedömning av skador

4 § I en sådan utredning som avses i 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808) ska vid bedömningen av vilka hälso- och miljöskador som kan uppstå vid användningen särskild hänsyn tas till de uppgifter som krävs i bilagan. (SJVFS 2003:28).

Etiska hänsyn

5 § Vid iakttagande av försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) ska utifrån etiska aspekter en uppskattning göras av det vetenskapliga värdet och allmännyttan av att ta fram och använda det genetiskt modifierade djuret i förhållande till

- a. risker för människors hälsa,
- b. risker för djurlidande och djurs hälsa, eller
- c. ekologiska risker vad gäller genetisk utarmning och spridning till icke avsedda miljöer. (SJVFS 2000:17).

Innesluten användning

Ansökan om tillstånd för brukande av anläggning samt anmälan om verksamhet

6 § En ansökan om tillstånd enligt 28 § förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska innehålla de uppgifter som framgår av bilagan. Ett tillstånd meddelas för viss tid.

En anmälan om verksamhet ska göras tillsammans med ansökan om tillstånd för brukande av anläggning och ska innehålla de uppgifter som framgår av bilagan. (SJVFS 2003:28).

7 § I 22 § förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer finns bestämmelser om skyldigheter att underrätta Jordbruksverket om verksamheten förändras eller upphör. Sådan underrättelse ska ske innan en planerad förändring genomförs eller om verksamheten upphör. (SJVFS 2001:39).

Avsiktlig utsättning

Ansökan om tillstånd

8 § Den sammanfattning av ansökan (Summary Notification Information Format, SNIF) som avses i 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska lämnas i elektronisk form (SJVFS 2003:28).

9 § *har upphävts genom (SJVFS 2003:27).*

10 § *har upphävts genom (SJVFS 2003:27).*

Utsläppande av produkter på marknaden

Ansökan om tillstånd

11 § Den sammanfattning av ansökan (Summary Notification Information Format, SNIF) som avses i 3 kap. 4 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska lämnas i elektronisk form (SJVFS 2003:28).

12 § *har upphävts genom (SJVFS 2003:27).*

13 § *har upphävts genom (SJVFS 2003:27).*

14 § har upphävts genom (SJVFS 2003:27).

Aktsamhetskrav

15 § I 21 § förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer finns bestämmelser om skyldigheter att underrätta Jordbruksverket om verksamheten ändras på ett sätt som kan ha påtaglig betydelse för riskerna med verksamheten. (SJVFS 2001:39).

16 § I händelse av olycka eller annat oplanerat utsläppande av genetiskt modifierade djur vid innesluten användning ska användaren respektive tillståndshavaren omedelbart underrätta Jordbruksverket samt vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön.

En underrättelse ska innehålla följande uppgifter:

1. närmare omständigheter kring olyckan eller utsläppandet,
2. samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans eller utsläppandets inverkan på människors och djurs hälsa eller miljön, och
3. vilka åtgärder som vidtagits. (SJVFS 2003:28).

17 § Transport av genetiskt modifierade djur ska ske i en bur, en behållare eller en transportvagn som säkerställer att djuren inte kan ta sig ut eller på annat sätt komma i kontakt med omgivningen. Buren, behållaren eller vagnen ska vara konstruerad så att den omöjliggör oplanerat öppnande eller intrång från utsidan medan transporten pågår.

Emballaget ska vara märkt på så sätt att det klart framgår att innehållet består av genetiskt modifierade djur.

Avgifter

18 § Den som ansöker om brukande av anläggning och anmäler verksamhet som avses i dessa föreskrifter ska betala avgifter enligt följande:

1. Vid ansökan om tillstånd för brukande av anläggning för innesluten användning 20 000 kr
2. Vid ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning 45 000 kr
 - a. Om tidigare prövning gjorts av sådan ansökan 20 000 kr
 - b. Om tillstånd tidigare meddelats för sådan ansökan 10 000 kr
3. Vid tillståndsprovning för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur debiteras 400 kr/tim

Ansökningsavgift enligt punkterna 1 - 2 ska betalas när ansökan görs. Avgift enligt punkten 3 betalas när tillstånd ges. (SJVFS 2001:39).

19 § Avgifter för särskilda utredningar och inspektioner i anslutning till prövningar av anmälan eller tillstånd debiteras med 400 kr/tim. (SJVFS 2001:39).

20 § Kostnader för utomstående expertutredningar, inspektioner och tester i anslutning till prövningar av anmälan eller tillstånd debiteras enligt självkostnadsprincipen. (SJVFS 2001:39).

21 § Avgift vid förnyad ansökan efter det att ett tillstånd för brukande av anläggning har löpt ut och avgift för tillsyn av sådan verksamhet som avses i dessa föreskrifter, debiteras med 400 kr/tim. (SJVFS 2001:39).

22 § Om det finns särskilda skäl kan Jordbruksverket i det enskilda fallet besluta att avgift enligt 18, 19 och 21 §§ ska nedsättas eller efterskänkas.

Övrigt

23 § Om det finns särskilda skäl får Jordbruksverket medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (SJVFS 2001:39).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna författning³ träder i kraft den 14 februari 1995.

Denna författning⁴ träder i kraft den 22 mars 2000.

1. Denna författning⁵ träder i kraft den 1 maj 2001.

2. Beslut om ibruktagande av en anläggning för innesluten användning av genetiskt modifierade djur med stöd av Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt modifierade djur gäller längst till den 1 september 2001.

³ SJVFS 1995:33.

⁴ SJVFS 2000:17.

⁵ SJVFS 2001:39.

Denna författning⁶ träder i kraft den 19 maj 2003.

MATS PERSSON

Eva-Marie Stålhammar
(Djurmiljöenheten)

⁶ SJVFS 2003:28.

Obligatoriska uppgifter som krävs för ansökan om tillstånd för brukande av anläggning samt anmälan om verksamhet med inne-sluten användning enligt 6 §

Allmänna uppgifter

1. Sökandes (företag, institution eller dylikt) namn, adress och telefonnummer.
2. Ansvarig/a persons/ers namn, adress och telefonnummer samt befattning.
3. Anläggningens adress, identifierade benämning och i förekommande fall organisationsnummer.

Uppgifter om anläggningen

1. En beskrivning av anläggningen, med dess olika avdelningar och med uppgifter om:
 - a) konstruktionsmaterial,
 - b) golvmaterial,
 - c) fönster och andra öppningar,
 - d) dörrar och eventuella slussar,
 - e) ventilation och eventuella filterutrustningar,
 - f) golvbrunnar,
 - g) eventuella sanerings- och tvättmöjligheter för personal, och
 - h) eventuella autoklaver.
2. En enkel ritning över anläggningen.

Uppgifter om den inneslutna användningen

1. Syftet med den inneslutna användningen.
2. Verksamhetens beräknade omfattning samt de djurarter som kommer att användas.
3. En beskrivning av intagning, förvaring/uppställning och hantering av de genetiskt modifierade djur ansökan avser samt en beskrivning av avfalls-hanteringen.
4. En beskrivning och bedömning av de risker för människors hälsa och miljön som kan vara förknippade med den inneslutna användningen.
5. En redogörelse för behovet av skyddsåtgärder med anledning av ovan beskrivna risker, inklusive praktiska arbetsrutiner för att förhindra spridning av de genetiskt modifierade djuren.

Uppgifter om de genetiskt modifierade djuren

1. Arter från vilka genetiskt material kommer att införas.
2. Metoder för införande av det genetiska materialet.
3. Hur det genetiskt modifierade djuret skiljer sig från mottagar-djuret/föräldradjuren. (*SJVFS 2001:39*).