

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

SJVFS 2001:39

Saknr M 62

Utkom från trycket
den 11 april 2001
Omtryck

beslutade den 22 mars 2001

Statens jordbruksverk föreskriver¹, med stöd av 4, 5 och 8 §§ förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer och 7, 9, 11, 12, 14, 17, 22, 28, 29 och 33 §§ förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken (1998:808) samt efter samråd med Gentekniknämnden, Naturvårdsverket och Räddningsverket, ifråga om verkets föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt modifierade djur²

dels att bilaga 4 skall upphöra att gälla,

dels att 1, 3, 4, 6 - 8, 10 - 12, 15, 18 - 21 §§ samt rubriken närmast före 6 § och bilagorna 2 och 3 skall ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna skall införas två nya paragrafer, 3 a och 23 §§, en ny rubrik närmast före 23 § och en övergångsbestämmelse av följande lydelse.

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

Inledning

1 §³ Grundläggande bestämmelser om genetiskt modifierade organismer finns i 2 och 13 kap. miljöbalken (1998:808), i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer och i förordningen (2000:271) om

¹ Jfr rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, 8.5.1990, s. 15, Celex 31990L0220), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1997/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72, Celex 31997L0035).

² Författningen senast omtryckt SJVFS 2000:17.

³ Senaste lydelse SJVFS 2000:17.

innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. (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 §⁴ De termer och begrepp som används i 13 kap. miljöbalken (1998:808), i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer och i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall ha samma betydelse i dessa föreskrifter. (SJVFS 2001:39).

3 a § I dessa föreskrifter avses med:

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

Förhandsbedömning av skador

4 §⁵ I en sådan utredning som avses i 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808) skall vid bedömningen av vilka hälso- och miljöskador som kan uppstå vid användningen särskild hänsyn tas till de uppgifter som krävs i bilagorna 1 och 2. (SJVFS 2001:39).

Etiska hänsyn

5 § Vid iakttagande av försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) skall 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).

⁴ Senaste lydelse SJVFS 2000:17.

⁵ Senaste lydelse 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 skall innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 2. Ett tillstånd meddelas för viss tid.

En anmälan om verksamhet skall göras tillsammans med ansökan om tillstånd för brukande av anläggning och skall innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 2. (SJVFS 2001:39).

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 skall ske innan en planerad förändring genomförs eller om verksamheten upphör. (SJVFS 2001:39).

Avsiktlig utsättning

Ansökan om tillstånd

8 §⁶ En ansökan om tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken (1998:808) till en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade djur skall innehålla:

1. En sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 1 erfordras för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som det genetiskt modifierade djuret kan innebära för människors och djurs hälsa eller för miljön, samt uppgifter om de metoder som använts och litteraturreferenser till dessa.

2. En sådan utredning som avses i 4 §, inklusive uppgifter om eventuella risker för människors och djurs hälsa eller miljön av den användning som kan förutses,

3. Uppgifter om data eller resultat från av sökanden gjorda ansökningar om eller genomförda utsättningar av likadana genetiskt modifierade djur inom eller utanför Sverige,

4. Underlag för en etisk bedömning enligt 5 §,

5. Den djurförsöksetiska nämndens utlåtande, i de fall en etisk prövning företagits enligt 21 § första stycket djurskyddslagen (1988:534), och

⁶ Senaste lydelse SJVFS 2000:17.

6. En sammanfattning av ansökan, en s.k. Summary Notification Information Format (SNIF), enligt EG-kommissionens anvisningar⁷, i form av ett elektroniskt dokument. (SJVFS 2001:39).

9 § Sökanden får även åberopa data eller resultat från tidigare inlämnade ansökningar från andra sökande.

10 § Om sökanden, innan tillstånd meddelas, avser att förändra avsedd utsättning av genetiskt modifierade djur skall Jordbruksverket omedelbart underrättas. Sådan underrättelse skall också ske ifall nya uppgifter om risker för människors och djurs hälsa eller miljön framkommer innan tillstånd meddelas.

En underrättelse skall åtföljas av en revidering av i ansökan tidigare lämnade uppgifter. (SJVFS 2001:39).

Utsläppande av produkter på marknaden

Ansökan om tillstånd

11 §⁸ En ansökan om tillstånd, enligt 13 kap. 12 § miljöbalken (1998:808), att släppa ut produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur på marknaden skall innehålla:

1. De uppgifter som erfordras enligt bilaga 1, jämte upplysningar om de använda metoderna och litteraturreferenserna till dessa,

2. uppgifter som är nödvändiga med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas, inklusive uppgifter avseende påverkan på ekosystem vid användning av produkten, och användningens påverkan, direkt eller indirekt, på människors och djurs hälsa eller miljön,

3. en sådan utredning som avses i 13 kap. 8 § miljöbalken (1998:808),

4. de uppgifter som erfordras enligt bilaga 3, inklusive särskilda hanteringsvillkor,

5. uppgifter om data eller resultat från av sökanden gjorda ansökningar om eller genomförda utsättningar av likadana genetiskt modifierade djur inom eller utanför Sverige,

6. underlag för en etisk bedömning enligt 13 kap. 10 § miljöbalken (1998:808), och

⁷ Jfr rådets beslut 91/596/EEG av den 4 november 1991 om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 322, 23.11.1991, s. 1, Celex 31991D0596) senast ändrat genom kommissionens beslut 94/211/EG (EGT L 105, 26.4.1994, s. 26, Celex 31994D0211).

⁸ Senaste lydelse SJVFS 2000:17.

7. En sammanfattning av ansökan, en s.k. Summary Notification Information Format (SNIF), enligt EG-kommissionens anvisningar⁹, i form av ett elektroniskt dokument. (SJVFS 2001:39).

12 § Om en sökande med hänvisning till resultatet av en avsiktlig utsättning för vilken tillstånd givits, eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors och djurs hälsa eller miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan sökanden begära att det bortses från ett eller flera av kraven i bilaga 3 B. Skälen härför skall därvid anges. (SJVFS 2001:39).

13 § Sökanden får även återropa data eller resultat från tidigare inlämnade ansökningar från andra sökande.

14 § Om nya uppgifter har framkommit om risker som produkten kan innebära för människors och djurs hälsa eller miljön, innan tillstånd meddelas, skall sökanden omedelbart underrätta Jordbruksverket.

En underrättelse skall åtföljas av en revidering av tidigare i ansökan lämnade uppgifter.

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 eller avsiktlig utsättning skall användaren respektive tillståndshavaren omedelbart underrätta Jordbruksverket samt vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön.

En underrättelse skall 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.

17 § Transport av genetiskt modifierade djur skall ske i en bur, en behållare eller en transportvagn som säkerställer att djuren inte kan ta sig ut eller på

⁹ Jfr kommissionens beslut 92/146/EEG av den 11 februari 1992 om utformningen av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 12 i rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 60, 5.3.1992, s. 19, Celex 31992D0146).

annat sätt komma i kontakt med omgivningen. Buren, behållaren eller vagnen skall vara konstruerad så att den omöjliggör oplanerat öppnande eller intrång från utsidan medan transporten pågår.

Emballaget skall 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 skall 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 tillståndsprövning för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur debiteras 400 kr/tim

Ansökningsavgift enligt punkterna 1 - 2 skall 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 §§ skall nedsättas eller efter-skänkas.

Övrigt

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

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna författning¹⁰ träder i kraft den 14 februari 1995.

Denna författning¹¹ träder i kraft den 22 mars 2000.

1. Denna författning¹² träder i kraft den 1 maj 2001.

2. Beslut om ibruktage 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.

INGBRITT IRHAMMAR

Eva-Marie Stålhammar
(Djurmiljöenheten)

¹⁰ SJVFS 1995:33.

¹¹ SJVFS 2000:17.

¹² SJVFS 2001:39.

Bilaga 1

Obligatoriska uppgifter i ansökningar om tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade djur och för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur.

Samtliga uppgifter gäller inte för varje enskilt fall. Det kan förutses att ansökningar endast kommer att innehålla uppgifter enligt de rubriker som är tillämpliga i det enskilda fallet.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje rubrik förutses också variera med hänsyn till utsättningens beskaffenhet och omfattning.

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

- A. Sökandens (företag eller institution) namn och adress.
- B. Ansvarig(a) forskares namn, meriter och erfarenhet.
- C. Projektets namn.

II. UPPGIFTER OM DE GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMERNA

- A. Egenskaper hos a) givarorganism(er), b) mottagarorganism(er) eller c) (i förekommande fall) moderorganism(er):
 - 1. Vetenskapligt namn.
 - 2. Taxonomi.
 - 3. Övriga namn (vedertaget namn, stamnamn osv.).
 - 4. Fenotypiska och genetiska markörer.
 - 5. Grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganismer eller mellan moderorganismer.
 - 6. Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder.
 - 7. Detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet (i kvantitativa termer) samt specificitet.
 - 8. Beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenser, symbionter och värdorganismer.
 - 9. Potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer.
 - 10. Verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna.
 - 11. Patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
 - a) faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och miljön,
 - b) generationstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,
 - c) uppgifter om överlevnadsförmåga inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer såsom frön, sporer och sklerotier,
 - 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) samt förmåga att kolonisera andra organismer,
- e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur,
 - f) medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration etc.
12. Egenskaper hos naturliga vektorer:
- a) sekvens,
 - b) mobiliseringsfrekvens,
 - c) specificitet,
 - d) närvaro av gener som överför resistens.
13. Historik avseende tidigare genetiska modifieringar.
- B. Vektorns egenskaper:
- 1. Vektorns beskaffenhet och ursprung.
 - 2. Sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodade genetiska segment som används för konstruktionen av genetiskt modifierade organismer och för att uppnå att 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 används 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 eller vektorns uppbyggnad,
 - d) det införda genmaterialets renhet med avseende på okända sekvenser samt uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,
 - e) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.
 - 2. Uppgifter om slutligt genetiskt modifierade organismer:
 - a) beskrivning av genetiska och fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan komma till uttryck eller inte längre uttrycks,
 - b) struktur och mängd avseende den nukleinsyra från vektor eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,
 - c) organismens genetiska stabilitet,
 - d) halt och nivå vad gäller uttrycket av 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 av aktuell genetiskt modifierad organism,
- i) hälsoaspekter:
 - I) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga genetiskt modifierade organismer eller deras metaboliska produkter,
 - II) farliga egenskaper hos produkten,
 - III) jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet,
 - IV) koloniseringsförmåga,
 - V) om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:
 - de sjukdomar som uppkommer och 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,
 - existerande lämpliga behandlingsmetoder.

III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDENA OCH DEN BERÖRDA 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. Utsättningsmetod(er).
6. Den mängd genetiskt modifierade organismer som skall sättas ut.
7. Störningar på platsen (odlingslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet).
8. Arbetskyddsåtgärder 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 omgivningar):
1. Utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid anmälningar 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 biotoper eller skyddade områden av betydelse.
 4. Lokalbefolkningens storlek.
 5. Näringar som är baserade på områdets naturresurser och som bedrivs av lokalbefolkningen.
 6. Avstånd till närmaste områden som är skyddade för dricksvattenuttag eller av miljöskäl.
 7. Klimatförhållanden inom den eller de regioner som kan komma att påverkas.
 8. Geografiska, geologiska och pedologiska egenskaper.
 9. Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter.
 10. Beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas.
 11. En jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser
 12. Känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningsens miljöeffekter.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTIONER 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 etc.).
 3. Känslighet för specifika former av påverkan.
- B. Interaktion med miljön:
1. Förutsedd livsmiljö för aktuell genetiskt modifierad organism.
 2. Undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos den berörda genetiskt modifierade organismen samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade 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 uttrycks i den modifierade organismen.

5. Åtgärder som vidtas 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 möjlig interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning etc.
7. Beskrivning av ekosystem till vilka spridning av aktuella genetiskt modifierade organismer skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan:

1. Potential för en extraordinär populationsökning i miljön.
2. Konkurrensfördelar för berörda genetiskt modifierade organismer i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer.
3. Identifiering och beskrivning av målorganismerna.
4. Förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan genetiskt modifierade organismer som sätts ut och målorganismen.
5. Identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas oavsiktligt.
6. Sannolikheten för förskjutningar i biologiska interaktioner eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen.
7. Kända eller förutsedda effekter på icke-målorganismer i miljön, påverkan på populationsnivån för konkurrentorganismer såsom bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener.
8. Känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer.
9. Andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLSBEHANDLING OCH BEREDSKAPSLANER

A. Övervakningsmetoder:

1. Metoder för att spåra aktuella genetiskt modifierade organismer och för att övervaka deras effekter.
2. Övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera berörda genetiskt modifierade organismer och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller, i förekommande fall, moderorganismerna), 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 aktuella genetiskt modifierade organismer utanför 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. Avfallsbehandling

1. Typ av avfall som uppstår.
2. Förutsedd avfallsmängd.
3. Eventuella risker.

4. Beskrivning av planerad avfallsbehandling.
- D. Åtgärder i nödsituationer:
1. Metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella genetiskt modifierade organismer vid oväntad spridning.
 2. Metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av aktuella GMO.
 3. Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord etc. som exponerats i samband med eller efter spridningen.
 4. Metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen.
 5. Planer för att skydda människors och djurs hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

Bilaga 2

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/uppstallning och hantering av de genetiskt modifierade djur ansökan avser samt en beskrivning av avfallshanteringen.
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/föräldradjuret. (SJVFS 2001:39)

Bilaga 3

Ytterligare uppgifter som erfordras vid ansökan om tillstånd för utsläppande av produkter på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur

A. Förutom uppgifterna i bilaga 1 skall följande uppgifter lämnas i en ansökan om tillstånd för utsläppande av en produkt på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade djur:

1. Produktens namn och namn på det genetiskt modifierade djur som den innehåller,
2. tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
3. produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsades områden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som produkten lämpar sig för, och
4. avsett användningsområde: industri, jordbruk eller konsumenter i allmänhet.

B. Förutom uppgifterna enligt A skall följande uppgifter lämnas i tillämpliga fall:

1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning,
2. särskilda anvisningar eller rekommendationer för transport och användning,
3. beräknad framtagning inom eller import till det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
4. förslag till bur, behållare eller transportvagn som måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade djur undviks under transport eller i andra sammanhang,
5. förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i punkterna A1, A2, A3, B1 och B2.
(*SJVFS 2001:39*).