

**Statens jordbruksverks föreskrifter om utsläppande på  
marknaden av produkter som innehåller eller består av  
genetiskt modifierade växter;**

beslutade den 22 november 1999

Statens jordbruksverk föreskriver<sup>1</sup>, med stöd av 4, 5 och 8 §§ förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer och 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken samt efter samråd med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket, följande.

**Inledning**

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

2 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter. Bestämmelserna omfattar dock inte utsläppande på marknaden av vattenlevande växter och skogsträd avsedda för virkesproduktion.

**Definitioner**

3 § De termer och begrepp som används i 13 kap. miljöbalken (1998:808) och i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med högre växter; nakenfröiga och gömfröiga växter (Gymnospermae respektive Angiospermae).

---

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15, Celex 390L0220) senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT nr L 169, 27.6.1997, s. 72, Celex 397L0035).

## Utsläppande av produkter på marknaden

### *Ansökan om tillstånd*

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

1. De uppgifter som framgår av bilagan till dessa föreskrifter,
  - för lägre växter de uppgifter som framgår av avdelning A,
  - för högre växter de uppgifter som framgår av avdelning B.
2. Uppgifter, i tillämpliga fall, om de metoder som har använts och litteraturreferenser till dessa.
3. En bedömning av vilken hälso- och miljöpåverkan, omedelbar eller fördröjd, som de genetiskt modifierade växterna eller växter som uppkommit genom korsning med dessa direkt eller indirekt kan orsaka.
4. De uppgifter som är nödvändiga för riskbedömning med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas, inklusive uppgifter avseende påverkan på ekosystem vid användning av produkten.
5. Hänvisningar till tidigare inlämnade ansökningar om avsiktlig utsättning och/eller utsläppande på marknaden, som sökanden gjort inom eller utanför Sverige, av växter som härstammar från samma transformationstillfälle som de i ansökan aktuella växterna.
6. Uppgifter och resultat från tidigare utförda utsättningar som härstammar från samma transformationshändelse som den i ansökan aktuella växten. Sökanden får även hänvisa till uppgifter och resultat från tidigare ansökningar från andra sökande, om de senare lämnat sitt skriftliga medgivande.
7. Slutsatser, som kan ha betydelse för riskbedömningen av den aktuella ansökan, från tidigare av sökanden genomförda avsiktliga utsättningar, inom och utanför Sverige, av genetiskt modifierade växter med liknande karaktärer.
8. En sammanfattning av ansökan, en s.k. Summary Notification Information Format (SNIF), enligt EG-kommissionens anvisningar<sup>2</sup>, i form av ett elektroniskt dokument.

5 § Om sökanden med hänvisning till resultat av en utsättning, för vilken tillstånd givits, eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan sökanden begära undantag från ett eller flera av kraven i punkterna VI respektive H i bilagan till dessa föreskrifter. Skälen för detta skall anges.

---

<sup>2</sup> 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 nr L 60, 5.3.1992, s. 19, Celex 392D0146).

### **Aktsamhetskrav**

6 § Om nya uppgifter framkommer om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller miljön, innan tillstånd har meddelats, skall sökanden omedelbart underrätta Jordbruksverket, samt vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

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

7 § Om det kommer fram uppgifter, efter det att tillstånd för utsläppande på marknaden har meddelats, som kan påverka bedömningen av risker för människors hälsa eller miljön skall tillståndshavaren omedelbart underrätta Jordbruksverket, samt vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

### **Avgifter**

8 § Den som ansöker om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade växter skall betala avgifter enligt följande.

1. Vid ansökan om tillstånd för att släppa ut en produkt på marknaden  
140 000 kr

2. Vid ansökan om tillstånd för att släppa ut en produkt på marknaden, där tillstånd för viss användning av produkten redan erhållits 48 000 kr

Avgiften skall erläggas i samband med att ansökan lämnas in till Jordbruksverket.

9 § Särskilda utredningar i anslutning till tillståndsprövningen av sådan verksamhet som avses i dessa föreskrifter debiteras med 400 kr per timme.

10 § Utomstående expertutredningar debiteras enligt självkostnadsprincipen.

11 § Om det finns särskilda skäl kan Jordbruksverket besluta att avgiften enligt 8 och 9 §§ skall nedsättas eller efterskänkas.

-----

Denna författning träder i kraft den 1 december 1999. För ärenden inkomna innan denna författning träder i kraft gäller bestämmelserna om avgifter i verkets föreskrifter (SJVFS 1995:45) om genetiskt modifierade växter<sup>3</sup>.

INGBRITT IRHAMMAR

Anna-Clara Sjöström  
(Växtodlingsenheten)

---

<sup>3</sup> Föreskrifterna upphör att gälla vid ikraftträdandet av Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1999:124) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

## Bilaga

## AVDELNING A

**Obligatoriska uppgifter vid ansökningar om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av andra genetiskt modifierade växter än högre växter. Med högre växter avses nakenfröiga (Gymnospermae) och gömfröiga (Angiospermae) växter.**

## I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

- A. Sökandens (företag eller institution) namn och adress.
- B. Ansvarig(a) forskares namn, meriter och erfarenheter.
- 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 konkurrenter, 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-kodande 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 genmaterialets 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 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.
- IV. UPPGIFTER OM DEN SLUTLIGA PRODUKTEN
- A. Produktens namn och namn på den eller de genetiskt modifierade växter som den innehåller.
  - B. Tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
  - C. Produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som produkten lämpar sig för.
  - D. Avsett användningsområde: industri, jordbruk, hantverk eller konsumenter i allmänhet.
  - E. Sådana uppgifter om den genetiska modifieringen som införs och som kan vara relevanta vid upprättandet av en förteckning över modifieringar som införts i växter; dessa uppgifter kan omfatta nukleotidsekvenser eller annan information som är av relevans för införandet i en sådan förteckning.
- V. UPPGIFTER OM FÖRSLAG TILL MÄRKNING
- Uppgifter om förslag till märkning skall lämnas på följande sätt. På en etikett eller bifogat dokument skall information om att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade växter tillhandahållas. I fråga om genetiskt modifierade växter som släpps ut på marknaden i blandningar med organismer som inte



modifierats genetiskt är det tillräckligt att ange att den genetiskt modifierade växten kan förekomma i blandningen.

**VI. ÖVRIGA UPPGIFTER OM HANDHAVANDE OCH ANVÄNDNING**

Följande uppgifter skall lämnas i tillämpliga fall:

- A. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning.
- B. Särskilda anvisningar eller rekommendationer för lagring och hantering.
- C. Beräknad tillverkning inom eller import till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
- D. Förslag till förpackning, vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter undviks under lagring eller i andra sammanhang.
- E. Förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i punkterna IV A, IV B, IV C, VI A och VI B.

AVDELNING B

**Obligatoriska uppgifter vid ansökningar om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade högre växter. Med högre växter avses nakenfröiga (Gymnospermae) och gömfröiga (Angiospermae) växter.**

A. ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. Sökandens (företag eller institution) namn och adress.
2. Ansvarig(a) forskares namn, meriter och erfarenheter.
3. Projektets namn.

B. UPPGIFTER OM A) MOTTAGAR- ELLER B) (I FÖREKOMMANDE FALL) MODERVÄXTER

1. Fullständigt namn:
  - a) familj,
  - b) släkte,
  - c) art,
  - d) underart,
  - e) växtsort/förädlingslinje,
  - f) vedertaget namn.
2. a) Uppgifter om reproduktion:
  - i) reproduktionssätt,
  - ii) eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen,
  - iii) generationslängd.b) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter.
3. Överlevnadsförmåga:
  - a) förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller gröningsvila,
  - b) eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan.
4. Spridning:
  - a) spridningssätt och spridningens omfattning,
  - b) eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen.
5. Växtens geografiska utbredning.
6. I fråga om växtarter som normalt inte odlas i Sverige eller i annan medlemsstat i Europeiska Gemenskapen: beskrivning av växtens naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter.
7. Potentiellt betydelsefulla interaktioner mellan växten och andra organismer än växter i det ekosystem där växten normalt odlas, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer.

C. UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

1. Beskrivning av de metoder som används för den genetiska modifieringen.
2. Vektorns beskaffenhet och ursprung.
3. Storlek, ursprung (givarorganismens eller -organismernas namn) och avsedd funktion hos varje beståndsdel av det DNA-segment som skall överföras.

D. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE VÄXTEN

1. Beskrivning av det eller de drag och egenskaper som har införts eller modifierats.
2. Uppgifter om de faktiskt införda/borttagna sekvenserna:
  - a) det införda segmentets storlek och struktur och de metoder som används för att karakterisera det, inklusive uppgifter om eventuella delar av vektorn som införts i den genetiskt modifierade växten eller eventuella bärare av främmande DNA som finns kvar i den genetiskt modifierade växten,
  - b) vid eliminering av DNA-segment: de borttagna segmentens storlek och funktion,
  - c) det införda genetiska materialets placering i växtcellerna (integrerat i kromosomer, kloroplaster, mitokondrier eller bevarat i icke-integrerad form) och metoder för fastställande av detta,
  - d) det införda genetiska materialets kopienummer.
3. Uppgifter om det införda genetiska materialets uttryck:
  - a) uppgifter om det införda genetiska materialets uttryck och om metoderna för att karakterisera det,
  - b) delar av växten där det införda genetiska materialet uttrycks (t.ex. rot, stam eller pollen).
4. Uppgifter om hur den genetiskt modifierade växten skiljer sig från mottagarväxten i fråga om:
  - a) reproduktionssätt eller -frekvens,
  - b) spridning,
  - c) överlevnadsförmåga.
5. Det införda segmentets genetiska stabilitet.
6. Potential för överföring av genetiskt material från den genetiskt modifierade växten till andra organismer.
7. Uppgifter om eventuella toxiska eller på annat sätt skadliga effekter på människors hälsa eller miljön som orsakas av den genetiska modifieringen.
8. Eventuell interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och målorganismer (i den mån det är tillämpligt).
9. Potentiellt betydelsefulla interaktioner med andra, omodifierade organismer.
10. Beskrivning av detekterings- och identifieringsmetoderna för den genetiskt modifierade växten.
11. Uppgifter om eventuella tidigare utsättningar av den genetiskt modifierade växten.

E. UPPGIFTER OM POTENTIELL MILJÖPÅVERKAN TILL FÖLJD AV UTSÄTTNINGEN AV DE GENETISKT MODIFIERADE VÄXTERNA

1. Sannolikheten för att den genetiskt modifierade växten överlever bättre än mottagar- eller moderväxterna i agrikulturella livsmiljöer eller har större förmåga att invadera naturliga livsmiljöer.
2. Eventuella selektiva fördelar eller nackdelar som kan tillföras andra, sexuellt kompatibla växtarter till följd av överföring av genetiskt material från den genetiskt modifierade växten.

3. Eventuell potentiell miljöpåverkan genom interaktion mellan den genetiskt modifierade växten och målorganismer (i den mån det är tillämpligt).
4. Möjlig miljöpåverkan på grund av potentiell interaktion med andra, omodifierade organismer.

F. UPPGIFTER OM DEN SLUTLIGA PRODUKTEN

1. Produktens namn och namn på den eller de genetiskt modifierade växter som den innehåller.
2. Tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
3. Produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som produkten lämpar sig för.
4. Avsett användningsområde: industri, jordbruk, hantverk eller konsumenter i allmänhet.
5. Sådana uppgifter om den genetiska modifieringen som införs och som kan vara relevanta vid upprättandet av en förteckning över modifieringar som införts i växter; dessa uppgifter kan omfatta nukleotidsekvenser eller annan information som är av relevans för införandet i en sådan förteckning.

G. UPPGIFTER OM FÖRSLAG TILL MÄRKNING

Uppgifter om förslag till märkning skall lämnas på följande sätt. På en etikett eller bifogat dokument skall information om att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade växter tillhandahållas. I fråga om genetiskt modifierade växter som släpps ut på marknaden i blandningar med organismer som inte modifierats genetiskt är det tillräckligt att ange att den genetiskt modifierade växten kan förekomma i blandningen.

H. ÖVRIGA UPPGIFTER OM HANDHAVANDE OCH ANVÄNDNING

Följande uppgifter skall lämnas i tillämpliga fall:

1. Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning.
2. Särskilda anvisningar eller rekommendationer för lagring och hantering.
3. Beräknad tillverkning inom eller import till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
4. Förslag till förpackning, vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter undviks under lagring eller i andra sammanhang.
5. Förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i punkterna F 1, F 2, F 3, H 1 och H 2.