

Till dig som vill göra fältförsök med genetiskt modifierade växter

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter i miljön för andra ändamål än att släppa ut dem på marknaden (fältförsök) kräver tillstånd enligt miljöbalken. För att få tillstånd ska försöket genomföras på ett sätt som är säkert för människors hälsa och miljön. Jordbruksverket handlägger och beslutar om sådana tillstånd för växter som inte är vattenlevande (Havs och vattenmyndigheten) eller skogsträd för virkesproduktion (Skogsstyrelsen).

I detta dokument finns övergripande information om hur du ansöker om tillstånd för att få göra fältförsök med genetiskt modifierade växter och vad som gäller om du får tillstånd. Vi har försökt få med det viktigaste men det är inte heltäckande. Har du frågor eller vill diskutera din ansökan är du alltid välkommen att kontakta handläggarna på Jordbruksverket, enklast genom att mejla.

KONTAKTA OSS

E-post: genteknik@jordbruksverket.se

Post: Regelenheten, Jordbruksverket, 551 82 Jönköping

Telefon (växel): 036-15 50 00

ATT ANSÖKA

För att ansöka om tillstånd för att få utföra ett fältförsök ska du skicka in följande dokument till Jordbruksverket:

- Ansökan (på svenska)
- Sammanfattning på svenska
- Sammanfattning på engelska

Blanketterna för ansökan och sammanfattningar hittar du i högerkolumnen på webbsidan om fältförsök. Skicka gärna ansökningshandlingarna med e-post. Du behöver inte skicka handlingarna på papper, men det går förstås bra om du vill. Det underlättar dock för oss om åtminstone den engelska sammanfattningen finns elektroniskt.

Ansökan

Frågorna i ansökan styrs av ett EU-direktiv. De kan vara något svårtolkade. Vi har därför löpande i formuläret försökt att klargöra vilken slags information som efterfrågas. Kommentarererna är inte uttömmande. Alla kommentarer är endast vägledande och det som inte passar din ansökan kan du naturligtvis bortse ifrån.

Hänvisa gärna till vetenskaplig litteratur och skicka gärna med artiklar och andra studier om ni har möjlighet. I de fall det inte finns bra referenser eller publicerade fakta om en fråga är även indikationer och studier av liknande frågeställningar av intresse.

Vår rekommendation är att frågorna under A till F fylls i först och därefter är det lämpligt att göra riskbedömningen under H. Då kan uppgifterna under G (om åtgärdsplaner för kontroll, övervakning, behandling efter utsättning och avfallshantering) relateras till de eventuella risker som identifierats.

I början av mars varje år publiceras, på Jordbruksverkets webbplats, de platser där försök kommer att utföras. Den informationen ska vara Jordbruksverket tillhanda den 1 mars. Det gäller även om du inte har fått ett beslut om din ansökan. Eftersom 1 mars är långt före sådd eller sättnings förväntas du inte kunna lämna exakta uppgifter. Vi tänker oss en karta som visar på så tydligt som möjligt var fältet kommer att ligga. När exakta uppgifter finns om platsen ska ni skicka in en uppdaterad karta i enlighet med tillståndsbeslutet.

Ansöker du om att ha blommande växter i ditt försök ska du läsa bilagan till detta dokument.

Komplettering av ansökan

I de flesta fall efterfrågar Jordbruksverket kompletterande information. Det gör vi t.ex. när vi bedömer att informationen i ansökan är otydlig eller otillräcklig för att det ska gå att göra en tillfredsställande riskbedömning.

Vissa påpekanden kan undvikas enkelt genom att presentera mer grundläggande data från t.ex. växthusförsöken. Att beskriva vilka parametrar som ni faktiskt tittat på gör ett uttalande som ”inga skillnader” betydligt mer värdefullt.

Omfattning

Enligt förordningen om avsiktlig utsättning av GMO i miljön är det tillåtet att en ansökan omfattar flera arter och flera genkonstruktioner om utsättningarna genomförs för samma ändamål. Det innebär att det måste finnas en gemensam nämnare i art, egenskap eller i försökets utformning. Jordbruksverket får besluta om att begränsa en ansökans omfattning.

Ansökan kan gälla försök under högst fem år. Därefter kan man ansöka om förlängning.

Åtaganden

När Jordbruksverket ger tillstånd hänvisas till de åtaganden som har gjorts i ansökan, om inte Jordbruksverket ser anledning att besluta om andra villkor. Tänk därför igenom hanteringen kring försöksutförandet så ni inte åtar er åtgärder som är onödiga ur säkerhetssynpunkt eller till och med omöjliga att utföra. Vi utför tillsyn av er hantering utifrån beslutet om tillstånd. Ni kan göra er skyldiga till brott vid felhantering. Tillsyn görs både av den praktiska hanteringen och av er dokumentation.

SAMMANFATTNINGAR (SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMATS, SNIF)

Sammanfattningen på engelska används för att hålla Jordbruksverkets motsvarigheter i de andra medlemsstaterna i EU informerade om de ansökningar som kommer in. De har även möjlighet att lämna synpunkter på ansökan. Den engelska sammanfattningen publiceras på JRC:s (Joint Research Centre) webbplats som är tillgänglig för allmänheten. Där finns SNIF:ar av EU:s alla ansökningar om fältförsök sedan 2003.

Sammanfattningen på svenska används för att hålla allmänheten i Sverige informerad om ansökningar. SNIF:en publiceras på Jordbruksverkets webbplats och allmänheten har möjlighet att lämna synpunkter. Vi beaktar alla ärendespecifika kommentarer och redovisar dem i remissammanställningen i beslutet.

Informationen i den svenska och engelska versionen ska vara identisk. Det underlättar för oss om du skickar in SNIF:arna i Word-format. Av tekniska skäl fungerar det inte att ha med bilder, figurer eller tabeller i de engelska SNIF:arna.

Tänk på att informationen i sammanfattningen ska vara begriplig även för den som inte har tillgång till en fullständig ansökan.

Det är tillåtet att begära att viss information i sammanfattningen ska behandlas konfidentiellt. Vi ser dock helst att hela sammanfattningen kan publiceras för allmänheten och det torde vara enkelt att undvika känslig information här.

UPPGIFTER SOM KAN OMFATTAS AV SEKRETESS

Ansökan, sammanfattningar, kompletteringar m.m. är allmänna handlingar och registreras i Jordbruksverkets diarium. Allmänna handlingar är offentliga, dvs. de kan lämnas ut till den som vill titta på dem. Uppgifter som omfattas av någon bestämmelse om sekretess är dock inte offentliga.

Som sökande kan du meddela att du önskar att viss information inte ska lämnas ut till allmänheten. Om någon vill ta del av handlingarna är det dock Jordbruksverket som avgör om någon information är av sådan art att den omfattas av sekretessreglerna.

Vissa uppgifter kan på grund av svensk offentlighets- och sekretesslagstiftning aldrig vara sekretessbelagda, t.ex. miljöriskbedömningen och platsen för försöket.

JORDBRUKSVERKETS HANTERING

Hur lång tid tar det?

När Jordbruksverket får in en ansökan om fältförsök har vi 90 dagar på oss att fatta beslut.

Till de 90 dagarna läggs tiden för samråd med allmänhet och andra intresserade som ska ges tillfälle att yttra sig över ansökan. Den tid som läggs till får dock inte överstiga 30 dagar.

Om vi saknar information i ansökan kommer du få ett brev med begäran om komplettering. Den tid som vi väntar på kompletterande information från dig räknas inte in i tiden för ärendehantering. Ju mer fullständig en ansökan är från början desto snabbare går hanteringen.

Ansökan bedöms av flera instanser

Vi hämtar in synpunkter på ansökan från flera håll bland annat genom sammanfattningarna som publiceras. Vi remitterar också ansökan till olika myndigheter, universitet och organisationer. Inkomna remissvar och synpunkter skickas till dig innan beslut fattas så du får möjlighet att besvara frågor eller komplettera med mer information.

Jordbruksverkets riskbedömning

Jordbruksverket gör en egen riskbedömning av ansökan. Om vi kommer fram till att det finns en potentiell risk, eller om det saknas beskrivning av någon hantering av växtmaterialet så kan vi ställa krav på skyddsåtgärder utöver de som föreslagits i ansökan.

Beslut

Jordbruksverket beslutar om du får tillstånd eller inte. Om vi ställer ytterligare krav, utöver det som du själv har åtagit dig genom din beskrivning av försöket i ansökan och ev. kompletteringar, så står det som villkor i beslutet.

Beslutet beskriver ärendet och skälen för Jordbruksverkets beslut. Beslutet publiceras på Jordbruksverkets webbplats.

Läs igenom beslutet noga och kontakta oss om något är oklart. Om du anser att beslutet är felaktigt kan du överklaga. Det delgivningskvitto som du får med beslutet har med tiden för överklagande att göra. Fyll i datumet då du får beslutet och skicka tillbaka kvittot till oss.

Du kan under tillståndsperioden ansöka om att få ändra villkor i beslutet om det skulle behövas.

INFÖR VARJE ODLINGSSÄSONG

Alla tillstånd innehåller villkor som ska uppfyllas årligen ett bestämt datum eller före sådd, sättnings eller plantering. Bland annat brukar följande villkor finnas med:

- Du ska sätta in en annons i relevant lokalpress och skicka in kopia på den publicerade annonsen inskannad, fotograferad eller utriven ur tidningen. Det bör framgå av kopian vilket datum och i vilken tidning annonsen är införd. Det räcker inte med korrektur du skickar till tidningen.
- Du ska skicka in en karta över platsen för försöket så att Jordbruksverkets kontrollanter hittar fältet (dvs. utöver uppgifterna du ska lämna in till den 1 mars). Det kan alltså vara bra med både en översiktskarta och en mer detaljerad karta. Det ska vara möjligt att lokalisera försöksplatsen även efter att försöket är avslutat. Därför ska du också mäta ut koordinaterna för fältet

alternativt kan du markera försökets placering i relation till fasta punkter i landskapet, t.ex. kraftledningsstolpar, vägar och liknande på den detaljerade kartan. Om någon begär att få ta del av kartorna lämnar vi alltid ut dem.

- Du ska skicka in en rutinbeskrivning eller handbok om hur de olika delmomenten under försöket ska utföras. Med delmoment avses hantering av utsädet, sådd, övervakning, skörd, destruktion eller lagring och övriga moment som är aktuella för ditt försök. Du kan under tillståndsperioden göra mindre justeringar i hanteringen men var observant så att det inte avviker från tillståndet, inklusive det du har angett i ansökan.

RAPPORT

Efter varje säsong som en utsättning har genomförts ska du skicka in en rapport. Rapportens utformning styrs av ett EU-beslut. Rapporten ska innehålla en del allmänna uppgifter hur försöket förlöpte och om vilket resultat utsättningen fick i fråga om risker för människors hälsa och miljö. Notera dock att om något oförutsett inträffar under utsättningen som kan innebära en effekt på hälsa eller miljö är ni skyldiga att underrätta Jordbruksverket omedelbart.

Du behöver inte rapportera experimentella data eller om försöket varit lyckat eller misslyckat utifrån era frågeställningar. Vad vi vill veta är vilka parametrar du undersökt, samt väntade och oväntade observationer som sjukdomsangrepp och ändrade tillväxtmönster till exempel.

Det sista året som tillståndet gäller ska ni lämna en slutrapport. En slutrapport ska ges in per tillstånd (diarienummer). Rapporten ska skrivas i formuläret som du hittar på webbsidan om fältförsök. Rapporterna ska skickas in till Jordbruksverket senast den 31 december varje år som försök genomförs.

Rapporterna publiceras på Jordbruksverkets webbplats. Slutrapporten publiceras dessutom på JRC:s webbplats. Vi ser helst att du skickar in rapporterna i Word-format. Innehåller rapporterna information som du önskar hålla konfidentiell ska denna läggas i separata bilagor.

KOSTNADER

Att ansöka om tillstånd till fältförsök kostar 46 000 kr för en ansökan som omfattar högst två arter och högst tre genkonstruktioner. För en ansökan som omfattar mer än så ökas avgiften med 8 000 kr per ytterligare art, och 8 000 kr per ytterligare genkonstruktion. Att ansöka om förlängning av ett tillstånd efter fem år kostar 26 500 kr.

Jordbruksverket kontrollerar att du följer de åtaganden du angett i ansökan, förutom de villkor som vi eventuellt ställer. Vanligtvis kontrolleras varje fält en gång per år. Vi gör även stickprovskontroller ett eller flera år efter försöket t.ex. för att se att spillplantor och överliggare inte förekommer, eller för att kontrollera att ingen olämplig växt odlas på fältet. Kontroller kostar 3 900 kr per fält och per tillfälle. Om kontrollanten hittar något avvikande kan ett återbesök göras för att se till att ni åtgärdar felet. Det kostar lika mycket. Jordbruksverket har även

möjlighet att kräva att du står för eventuella analyskostnader om det behovet skulle uppstå.

Ansöker du om att ändra något i tillståndet under femårsperioden tillkommer ingen extra kostnad för sådana beslut.

Om fakturaadressen skiljer sig från adressen du anger i ansökan (A1) måste du uppge denna. Det kan du göra i ett separat brev om så önskas. Observera att om du tillhör en statlig myndighet eller universitet så ska en särskild kod, EFH (elektronisk fakturahantering) anges också.

Vi skickar faktura för er ansökan när den lämnats in. Tillsyn faktureras efter att den utförts.

EGENKONTROLL

Alla som bedriver verksamhet som regleras i miljöbalken är skyldiga att ha en egenkontroll. Det finns bestämmelser om att den som bedriver en verksamhet själv ska kontrollera att verksamheten inte påverkar miljö eller hälsa negativt.

Enligt miljöbalken (26 kap. 19 §) ska du som verksamhetsutövare fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att undvika negativa effekter på hälsa och miljö. Du ska också hålla dig underrättad om verksamhetens påverkan på miljön.

Enligt förordningen om egenkontroll ska du dokumentera hur ni inom organisationen har fördelat ansvaret för verksamheten när det gäller miljöbalken, dess föreskrifter och de beslut som gäller er verksamhet. Ni ska också ha rutiner för att se till att utrustning m.m. som behövs för era skyddsåtgärder fungerar och göra regelbundna riskbedömningar av verksamheten.

DE FULLSTÄNDIGA BESTÄMMELSERNA FINNER DU I:

Miljöbalken (1998:808)

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

Förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll

Jordbruksverkets föreskrifter (2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641)

BILAGA

Fältförsök med blommande plantor

I och med EU-domstolens avgörande av den 9:e september 2011 har pollen i honung kommit att omfattas av GMO-lagstiftningen. Pollen från GMO behöver livsmedelsgodkännande för att få säljas. Det gör att försäljning av honung som innehåller pollen från GMO, som inte har ett godkännande som livsmedel, inte är tillåten. GMO i fältförsök har sällan ett sådant godkännande. De är oftast i ett tidigare skede i utvecklingen.

Jordbruksverket ska beakta motstående samhällsintressen och väga dem mot varandra. Vid behov kan vi kräva skyddsåtgärder. Enligt proportionalitetsprincipen ska de krav myndigheten ställer inte gå längre än vad som behövs för att uppnå syftet.

Vi finner av olika skäl att det är mest görligt att försöksutförarna tar hänsyn till biodling inom rimliga gränser. Krav på åtgärder ska vara artspecifika och inga åtgärder behövs för växter som inte blommar eller som inte alls är attraktiva för bin. När du lämnar in en ansökan om fältförsök med blommande växter bör du ange vilken eller vilka metoder du kommer att använda för att minimera risken att pollen hamnar i honung.

Möjlighet att hålla avstånd eller vidta andra åtgärder

Den som gör fältförsök med växter som är attraktiva för bin ska antingen hålla avstånd till registrerade uppställningsplatser för bikupor eller vidta andra åtgärder, som i förekommande fall ska vara godkända av Jordbruksverket.

Den som väljer att hålla avstånd ska tidigast den 1 februari hämta information i länsstyrelsens register över biodlare. Det medger en månad (dvs. till 1 mars) för att hitta en lämplig försöksplats. I registret finns information på fastighetsnivå om fasta uppställningsplatser samt kontaktuppgifter till biodlarna. Alla biodlare är inte registrerade, men det är endast de uppställningsplatser som finns i registret som ni behöver ta hänsyn till.

Avståndet kan anpassas från fall till fall beroende på grödans biattraktivitet men utgångsläget är 3 km.

Det ska även vara möjligt att göra en överenskommelse med biodlarna inom avståndet att hålla ett annat avstånd, eller inget avstånd alls. En grund för överenskommelse kan t.ex. gå ut på att biodlaren flyttar sina kupor när försöket blommar eller inte säljer honungen från just den perioden. Sådana överenskommelser bör vara skriftliga.

Andra åtgärder kan vara att plocka bort eller påsa blommorna, använda insektsnät eller odla en attraktiv dragväxt i anslutning till försöket.

Tidig information om plats

Vi kommer att vilja ha in uppgifter om försöksplatser senast den 1 mars varje år. Om det rör sig om ett försök som kan ge upphov till pollen i honung så vill vi även veta vilken metod (avstånd eller vilken annan specificerad åtgärd) ni kommer att använda för att minimera den risken.

Vi kommer att publicera uppgifterna på vår webbplats kring den 7 mars. De uppgifterna kan t.ex. användas av biodlare för att se vart de kan flytta bikupor under säsongen.