



Förordning om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer;

utfärdad den 4 maj 2000.

Regeringen föreskriver¹ följande.

Inledande bestämmelser

1 § Termer och begrepp som används i denna förordning har samma betydelse som i 13 kap. miljöbalken.

2 § I denna förordning avses med

mikroorganism: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter,

genetiskt modifierad mikroorganism: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

skyddsåtgärd: en inneslutningsåtgärd eller ett försiktighetsmått i övrigt som vidtas för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten medför skada för människors hälsa eller miljön,

tillsynsmyndighet: en myndighet som i bilaga 1, punkten F, till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken anges som ansvarig för något av tillsynsområdena för innesluten användning,

F-verksamhet: innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med försumbar eller ingen risk för skador på människors hälsa eller miljön,

L-verksamhet: innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk för skador på människors hälsa eller miljön,

R-verksamhet: innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med måttlig eller hög risk för skador på människors hälsa eller miljön,

ny användning: en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i en redan anmäld verksamhet och som jämfört med den anmälda verksamheten på ett inte obetydligt sätt skiljer sig i fråga om vilka genetiskt

¹ Jfr rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1, Celex 390L0219), senast ändrat genom rådets direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13, Celex 398L0081).

modifierade organismer som används eller i fråga om metoderna för framställningen eller användningen av organismerna.

Undantag för vissa verksamheter

3 § Bestämmelserna i 8–11 och 13–34 §§ skall inte tillämpas i fråga om innesluten användning av

1. organismer som framställs eller har framställts genom mutagenes,
2. växter som framställs eller har framställts genom cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då växten även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder,
3. mikroorganismer som framställs eller har framställts genom cellfusion (inklusive protoplastfusion) av prokaryota arter som utväxlar genetiskt material genom kända fysiologiska processer, om det är osannolikt att mikroorganismen är skadlig för människors hälsa eller miljön,
4. mikroorganismer som framställs eller har framställts genom cellfusion (inklusive protoplastfusion) av celler av eukaryota arter, inklusive framställning av hybridomceller och fusioner av växtceller,
5. mikroorganismer som framställs eller har framställts genom självkloning i celler av samma art eller i celler av fylogenetiskt nära besläktade arter, som kan utväxla genetiskt material genom naturliga fysiologiska processer, om det är osannolikt att mikroorganismen är skadlig för människors hälsa eller miljön.

Självkloning består i att nukleinsyrasekvenser avlägsnas från en cell i en organism och eventuellt att hela eller del av nukleinsyran eller en syntetisk motsvarighet sedan återinförs med eller utan föregående enzymatiska eller mekaniska steg. Självkloning som avses i första stycket 5 får inkludera användning av sådana under lång tid beprövade rekombinanta vektorer som har visat sig innebära att användningen i de enskilda organismerna är säker.

Undantagsbestämmelsen i första stycket får inte tillämpas om verksamheten omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller om verksamheten förutom sådan innesluten användning som anges i första stycket också omfattar användning av genetiskt modifierade organismer som framställs eller har framställts på annat sätt än som anges i första stycket 1–5.

4 § Bestämmelserna i 13 kap. 8 § miljöbalken samt 7–11 och 13–34 §§ denna förordning skall inte tillämpas på innesluten användning som endast omfattar sådana genetiskt modifierade mikroorganismer som är säkra för människors hälsa och miljön enligt rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer², senast ändrat genom direktiv 98/81/EG³.

Arbetskyddsstyrelsen skall upprätta en förteckning över de typer av genetiskt modifierade mikroorganismer som avses i första stycket. Förteckningen skall motsvara förteckningen i del C i bilaga 2 till direktiv 90/219/EEG i dess vid varje tid gällande lydelse.

² EGT L 117, 8.5.1990, s. 1 (Celex 390L0219).

³ EGT L 330, 5.12.1998, s. 13 (Celex 398L0081).

5 § Bestämmelserna i 7–34 §§ gäller inte förvaring, odling, transport, destruktion, bortskaffande eller användning av genetiskt modifierade organismer som har släppts ut på marknaden i enlighet med

1. rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁴, senast ändrat genom direktiv 97/35/EG⁵,

2. annan gemenskapslagstiftning som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i direktiv 90/220/EEG, eller

3. förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer.

Undantagsbestämmelsen i första stycket får inte tillämpas om den inneslutna användningen avviker från villkor för tillstånd att släppa ut organismerna på marknaden.

6 § Bestämmelserna i 8–11 och 13–29 §§ gäller inte transport av genetiskt modifierade organismer på landsväg, järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Riskbedömning

7 § Den som bedriver eller avser att bedriva verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall göra den utredning för bedömning av skaderisker som avses i 13 kap. 8 § miljöbalken.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela närmare föreskrifter om utredningen och vad den skall omfatta.

8 § En verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall klassificeras som en F-verksamhet, L-verksamhet eller R-verksamhet. Den riskbedömning som avses i 7 § skall ligga till grund för klassificeringen.

Arbetskyddsstyrelsen får inom sitt tillsynsområde meddela närmare föreskrifter om vad som avses med F-verksamhet, L-verksamhet och R-verksamhet samt om klassificeringen. Innan Arbetskyddsstyrelsen meddelar sådana föreskrifter, skall den samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket.

Skyddsåtgärder

9 § Den som bedriver eller avser att bedriva verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall, i samband med den riskbedömning som avses i 7 §, bedöma vilka skyddsåtgärder som behövs. I 2 kap. 3 § miljöbalken finns en bestämmelse om skyldighet att utföra sådana skyddsåtgärder.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om hur behovet av skyddsåtgärder skall identifieras och bedömas.

⁴ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15 (Celex 390L0220).

⁵ EGT L 169, 27.6.1997, s. 72 (Celex 397L0035).

10 § Vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall fysiskt hinder eller en kombination av fysiska och andra hinder användas för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten och miljön.

11 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall upprätthålla en viss nivå av skydd för människors hälsa och miljön (skyddsnivå). Sådana föreskrifter får innebära att en viss omständighet i riskbedömningen eller att behovet av en viss skyddsåtgärd blir bestämmande för valet av skyddsnivå för hela eller del av verksamheten.

12 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela de ytterligare föreskrifter om skyddsåtgärder som behövs vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Tillsynsmyndigheten skall samråda med Statens räddningsverk, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden innan den meddelar föreskrifter om transport av genetiskt modifierade organismer eller som annars avser åtgärder till skydd för miljön eller för människor utanför de anläggningar där verksamheter med genetiskt modifierade organismer bedrivs.

Uppdatering av gjorda bedömningar

13 § De bedömningar som avses i 7 och 9 §§ skall ses över och uppdateras regelbundet.

En sådan översyn skall göras omedelbart om

1. klassificeringen enligt 8 § inte längre är riktig,
2. vald skyddsnivå enligt 10 § inte längre är tillräcklig,
3. de vidtagna skyddsåtgärderna inte längre är tillräckliga, eller
4. det mot bakgrund av ny vetenskaplig eller teknisk kunskap finns anledning att misstänka att en bedömning inte längre är riktig.

Dokumentation

14 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om skyldighet att dokumentera de bedömningar som görs enligt 7 och 9 §§, att hålla dokumentationen tillgänglig samt att lämna in den till tillsynsmyndigheten.

Anmälnings- och tillståndsplikt m.m.

15 § En verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer får bedrivas endast om anmälan har fullgjorts eller tillstånd har beviljats enligt bestämmelserna i 16–29 §§.

16 § Anmälan skall göras till den tillsynsmyndighet som är ansvarig på tillsynsområdet. Den myndigheten prövar också frågor om tillstånd.

17 § En anmälan eller ansökan om tillstånd skall alltid innehålla en sammanfattning av en sådan riskbedömning som avses i 7 § samt en redogörelse för behovet av skyddsåtgärder enligt den bedömning som avses i 9 §.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela ytterligare föreskrifter om vad en anmälan eller ansökan skall innehålla.

18 § När tillsynsmyndigheten har tagit emot en anmälan eller ansökan skall den pröva om

1. de krav som följer av 17 § är uppfyllda och om de uppgifter som lämnats kan godtas som riktiga och fullständiga,
2. riskbedömningen kan anses riktig,
3. de föreslagna skyddsåtgärderna är tillräckliga.

Tillsynsmyndigheten får förelägga anmälaren eller sökanden att tillhandahålla de ytterligare uppgifter som behövs för prövningen.

19 § När tillsynsmyndigheten har fått de uppgifter som behövs för att uppgifterna och bedömningarna skall kunna godtas som fullständiga och riktiga, skall myndigheten underrätta anmälaren eller sökanden om att en fullständig anmälan eller ansökan har tagits emot.

20 § Om innehållet i en anmälan föranleder det eller om tillsynsmyndigheten får kännedom om omständigheter som kan ha påtaglig betydelse för riskerna med verksamheten, får myndigheten besluta

1. att särskilda villkor skall gälla för verksamheten,
2. att verksamheten inte får påbörjas eller bedrivas utan särskilt tillstånd,
3. att verksamheten endast får bedrivas under en begränsad tid, eller
4. att verksamheten inte längre får bedrivas.

21 § Om verksamheten ändras på ett sätt som kan ha påtaglig betydelse för riskerna med verksamheten, skall den som bedriver verksamheten snarast möjligt underrätta tillsynsmyndigheten. Underrättelseskyldigheten gäller också om den som bedriver verksamheten får kännedom om omständigheter som kan ha en sådan betydelse.

22 § Om uppgifter som tidigare lämnats i en anmälan eller ansökan inte längre är riktiga eller har blivit inaktuella, skall den som bedriver verksamheten se till att den tidigare gjorda anmälan eller ansökan ändras eller uppdateras i relevanta delar. Denna skyldighet gäller också om verksamheten har upphört.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela närmare föreskrifter om ändring och uppdatering.

Särskilda bestämmelser om verksamheter med mikroorganismer

23 § Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat, får en F-verksamhet eller L-verksamhet påbörjas tidigast 45 dagar efter det att en fullständig anmälan har gjorts enligt bestämmelserna i 16–19 §§.

24 § Utan att en särskild anmälan behöver göras, får en ny användning i en F-verksamhet bedrivas på en plats eller i en anläggning som redan omfattas av en fullständig anmälan enligt 16–19 §§. Bestämmelserna i 21 och 22 §§ om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten samt att ändra och uppdatera den tidigare gjorda anmälan skall dock tillämpas.

25 § En ny användning i en L-verksamhet får inte bedrivas utan att användningen har anmälts enligt bestämmelserna i 16–19 §§.

Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat, får den nya användningen påbörjas omedelbart efter det att en fullständig anmälan har gjorts, om man avser att bedriva användningen på en plats eller i en anläggning som redan omfattas av en fullständig anmälan eller ett tillstånd för en L-verksamhet eller R-verksamhet och de villkor som är förenade med den verksamheten har uppfyllts.

26 § En R-verksamhet eller en ny användning i en R-verksamhet får inte bedrivas utan tillsynsmyndighetens tillstånd.

27 § Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat med stöd av 20 §, skall den skriftligen meddela sitt tillstånd

1. senast 90 dagar efter det att en fullständig ansökan har tagits emot,

2. senast 45 dagar efter det att en fullständig ansökan har tagits emot, om ansökan avser en ny användning som avses att bedrivas på en plats eller i en anläggning som redan omfattas av ett tillstånd för en R-verksamhet och de villkor som är förenade med den verksamheten har uppfyllts.

Särskilda bestämmelser om verksamheter med andra organismer än mikroorganismer

28 § En anläggning för innesluten användning av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer får inte brukas för sådan verksamhet utan tillsynsmyndighetens tillstånd.

Tillstånd får lämnas endast om anläggningen är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

Tillsynsmyndigheten skall meddela sitt beslut i tillståndsfrågan senast 90 dagar efter det att en fullständig ansökan har gjorts.

29 § En verksamhet med innesluten användning av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer får bedrivas endast om verksamheten har anmälts enligt bestämmelserna i 16–19 §§. Om tillsynsmyndigheten inom sitt tillsynsområde inte föreskriver annat, gäller anmälningsskyldighet också för varje ny användning.

Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat, får verksamheten eller den nya användningen påbörjas tidigast 45 dagar efter det att en fullständig anmälan har gjorts.

Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet besluta om undantag från anmälningsskyldigheten, om anläggningens konstruktion och omständigheterna i övrigt gör att skyddet för människors hälsa och miljön kan anses tillräckligt tillgodosett.

Beredskapsplaner

30 § Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer att upprätta en beredskapsplan för verksamheten.

31 § I fråga om verksamheter med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall tillsynsmyndigheten se till att beredskapsplaner upprättas för de verksamheter som kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för miljön eller för människor utanför de anläggningar där verksamheten bedrivs.

En beredskapsplan skall innebära att den som bedriver verksamheten ger information om planerade skyddsåtgärder. Informationen skall lämnas till berörda myndigheter och andra som kan påverkas av en olycka. Den skall lämnas på lämpligt sätt och utan att mottagarna behöver begära att den lämnas. Informationen skall hållas uppdaterad och vara tillgänglig för allmänheten.

32 § Vid handläggning av ärenden om beredskapsplaner och föreskrifter om sådana planer, skall tillsynsmyndigheterna samråda med Statens räddningsverk. Tillsynsmyndigheterna skall underrätta Räddningsverket om de beredskapsplaner som upprättas.

Olyckor m.m.

33 § I räddningstjänstlagen (1986:1102) finns bestämmelser om alarmering och förebyggande åtgärder m.m.

Tillsynsmyndigheten får inom sitt tillsynsområde meddela ytterligare föreskrifter om skyldighet för den som bedriver en verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer att i händelse av olycka, olyckstillbud eller ohälsa som kan ha samband med användningen av organismerna underrätta berörda myndigheter. Vidare får föreskrifter meddelas om skyldighet för den som bedriver verksamheten att lämna den information som behövs för att nödvändiga skyddsåtgärder skall kunna vidtas.

34 § Om det i en verksamhet med användning av genetiskt modifierade organismer inträffar en olycka som kan medföra fara för miljön eller för människor utanför de anläggningar där verksamheten bedrivs, skall tillsynsmyndigheten

1. se till att nödvändiga skyddsåtgärder vidtas,
2. omedelbart varna de medlemsstater i Europeiska unionen som kan påverkas av olyckan,
3. om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan, samt
4. utfärda de rekommendationer som behövs för att förebygga liknande olyckor i framtiden och begränsa sådana olyckors effekter.

Om det föreligger en omedelbar allvarlig fara för miljön eller för människor utanför de anläggningar där verksamheterna bedrivs, skall tillsynsmyndigheten genast underrätta räddningskåren och Statens räddningsverk.

35 § Arbetarskyddsstyrelsen skall svara för de samråd och underrättelser som avses i artikel 16 i direktiv 90/219/EEG, senast ändrat genom direktiv 98/81/EG.

Rapportering

36 § Arbetarskyddsstyrelsen skall fullgöra den rapportering till Europeiska gemenskapernas kommission som avses i artikel 18 i direktiv 90/219/EEG, senast ändrat genom direktiv 98/81/EG.

Överklagande samt straff och förverkande

37 § I 19 kap. 1 § och 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om överklagande samt om straff och förverkande.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 5 juni 2000. I fråga om verksamheter med andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer tillämpas dock bestämmelserna i 3–7, 9, 11–22, 28–30 och 32–34 §§ först från och med den 1 maj 2001.

2. Följande gäller för en verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer som har påbörjats före den 5 juni 2000 och som är anmäld eller omfattas av tillstånd enligt förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. Verksamheten får fortsätta att bedrivas som om anmälan har fullgjorts eller tillståndet har meddelats enligt denna förordning. Utöver vad som följer av 20 eller 21 § denna förordning, skall den som bedriver verksamheten se till att uppgifter om ändringar eller uppdateringar enligt 22 § lämnas in till tillsynsmyndigheten senast den 30 september 2000. Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet besluta om en senare tidpunkt.

3. Följande gäller för en verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer som har påbörjats före den 5 juni 2000 och som är anmälnings- eller tillståndspliktig enligt denna förordning men som inte har anmälts eller omfattas av tillstånd enligt förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. Den som bedriver verksamheten skall senast den 5 juni 2000 underrätta tillsynsmyndigheten om att verksamheten bedrivs och lämna de upplysningar som tillsynsmyndigheten begär för att preliminärt kunna bedöma om verksamheten är en F-verksamhet, L-verksamhet eller R-verksamhet. Om det är sannolikt att verksamheten är en F-verksamhet, får den fortsätta att bedrivas utan hinder av att anmälan inte fullgjorts enligt 16–19 §§ denna förordning. I övriga fall skall tillsynsmyndigheten besluta om de villkor på vilka verksamheten får bedrivas trots att anmälan inte har fullgjorts eller tillstånd meddelats enligt denna förordning. Verksamheten får bedrivas i avvaktan på tillsynsmyndighetens beslut. Bestämmelserna i 20–22 §§ skall tillämpas som om underrättelsen vore en fullgjord anmälan. Om tillsynsmyndigheten inte beslutar annat, får en verksamhet inte bedrivas med stöd av denna övergångsbestämmelse efter den 30 september 2000. En verksamhet får inte heller bedrivas med stöd av denna övergångsbestämmelse, om verksamheten före den 5 juni 2000 har bedrivits i strid mot bestämmel-

serna om tillståndskrav i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer.

SFS 2000:271

På regeringens vägnar

KJELL LARSSON

Kathrin Flossing
(Miljödepartementet)

