

**Statens livsmedelsverks kungörelse
med föreskrifter och allmänna råd om
tillstånd för utsläppande på marknaden
av sådant livsmedel som innehåller eller
består av genetiskt modifierade organis-
mer;**

SLV FS 1995:3

(H 335)

Utkom från trycket
1995-02-17

beslutad den 3 februari 1995.

Med stöd av 4, 5, 8 och 24 §§ förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer meddelar Livsmedelsverket följande regler¹.

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

1 § Denna kungörelse innehåller regler om tillstånd enligt 6 § lagen om genetiskt modifierade organismer (1994:900).

Allmänna råd

Denna kungörelse, liksom lagen (1994:900) och förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer grundar sig på direktiv 90/220/EEG. Av direktivet framgår att tillverkaren av produkter som omfattas av detta direktiv, eller den som importerar sådana produkter till Europeiska Gemenskapen, skall ansöka om tillstånd innan produkten släpps ut på marknaden för första gången. 2 och 6 §§ förordningen innehåller vissa begränsningar i lagens tillämpningsområde. Av 20 och 21 §§ förordningen framgår att ansökan som avser utsläppande på marknaden av sådant livsmedel enligt 1 § livsmedelslagen (1971:511) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall göras hos Livsmedelsverket. En ansökan om tillstånd skall göras för varje nytt livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Detta gäller även om samma organism bedömts i en tidigare ansökan.

¹ Jämför rådets direktiv 90/220/EEG (EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15) och kommissionens direktiv 94/15/EEG (EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20).

Av 6 § förordningen framgår att sådant tillstånd inte krävs om en behörig myndighet i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lämnat motsvarande tillstånd. Ytterligare upplysningar finns i *Handbook for the Implementation of Directive 90/220/EEG (XI/322/92-EN)*.

UPPGIFTER I ANSÖKAN

2 § Ansökan skall, i tillämpliga delar, innehålla

- de uppgifter som framgår av *bilagorna 1-3*,
- uppgifter om data eller resultat från utsättningar av likadana genetiskt modifierade organismer och från utsläppande på marknaden av liknande livsmedel, vilka genomförts av sökanden,
- uppgifter om tillstånd beviljade enligt 6 § lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer under forskning och utveckling av livsmedlet,
- en bedömning av risker för människors och djurs hälsa och för miljön försakade av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt den utredning som bedömningen baserar sig på,
- underlag som möjliggör en etisk bedömning.

Om uppgifter utelämnas, skall skälen för detta anges.

Sökande skall dessutom inge de ytterligare uppgifter som Livsmedelsverket i det enskilda fallet bedömer vara nödvändiga.

Uppgifterna skall sammanfattas på det formulär som avses i 11 § förordningen (1994:901)².

3 § Om, före eller efter det att tillstånd lämnats, nya uppgifter framkommer om de risker som livsmedlet innebär för människors och djurs hälsa eller miljön, skall sökanden omedelbart:

- underrätta Livsmedelsverket,
- revidera de uppgifter och förslag som lämnats in enligt 2 §,
- vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors och djurs hälsa och miljön.

AVGIFTER

4 § Den som hos Livsmedelsverket ansöker om tillstånd enligt denna kungörelse skall mot faktura betala en avgift till Livsmedelsverket. Om det finns särskilda skäl får Livsmedelsverket besluta att avgiften skall sättas ned eller efterges.

² Jfr Kommissionens beslut 92/146/EEG (EGT nr L 60, 5.3.1992, s. 19).

Avgift skall betalas med 550 kr per timme handläggningstid, samt i förekommande fall med en avgift motsvarande rese- och traktamentskostnader och avgift motsvarande Livsmedelsverkets kostnader för undersökningar som Livsmedelsverket bedömer vara nödvändiga för prövningsförfarandet.

5 § Avgift för tillsyn enligt lagen om genetiskt modifierade organismer skall betalas med 550 kr per timme, samt i förekommande fall med en avgift motsvarande rese- och traktamentskostnader och avgift motsvarande Livsmedelsverkets kostnader för undersökningar som Livsmedelsverket bedömer vara nödvändiga för tillsynen. Om det finns särskilda skäl får Livsmedelsverket besluta att avgiften skall sättas ned eller efterges.

Denna kungörelse träder i kraft den 1 mars 1995.

ARNE KARDELL

Anita Janelm
(Normenheten)

UPPGIFTER I ANSÖKAN

I bilagorna förkortas *genetiskt modifierade organismer*: GMO.

Till ansökan skall fogas en beskrivning av de använda metoderna eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder, samt namnet på det eller de organ som ansvarat för studierna.

I. Allmänna uppgifter

- A. Ansökarens namn och adress.
- B. Uppgifter om personal och utbildning.

II. Uppgifter om GMO (för fröväxter, se IV)

A. *Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism eller c) i förekommande fall moderorganism*

1. vetenskapligt namn,
2. taxonomi,
3. övriga namn (vedertaget namn, stamnamn, odlingsbenämning),
4. fenotypiska och genetiska markörer,
5. grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism 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 regler för skyddet av människors hälsa eller 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 eller sklerotier,
 - d) patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergiframkallande egenskaper, 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 en viss GMO 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 använts för att konstruera och införa den aktuella DNA-sekvensen 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 upplysningar 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 slutlig GMO:

- a) beskrivning av genetiska eller 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 eller användningar av aktuell GMO,
- i) hälsoaspekter:
 - i) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga GMO 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 jämte 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 interaktion mellan GMO 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 GMO,
2. undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos berörd GMO samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus,
3. genöverföringsförmåga:
 - a) överföring av genetiskt material från GMO till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen,
 - b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till GMO efter utsättningen,
4. sannolikheten 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 aktuell GMO skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan

1. potential för extraordinär populationsökning i miljön,
2. konkurrensfördelar för berörda GMO i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer,
3. identifiering och beskrivning av målorganismerna,
4. förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan GMO som satts 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 och 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. Obligatoriska uppgifter i ansökan om utsläppande av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade fröväxter (*Gymnospermae* och *Angiospermae*)

A. Uppgifter om mottagarväxter eller (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 groningsvila,
 - 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 medlemsstaten eller medlemsstaterna: 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.

B. 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.

C. 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 infördas placering i växtcellerna (integrerat i kromosomer, kloroplast, mitokondrier eller bevarat i icke-integrerad form) och metoder för fastställande av detta,
 - d) det infördas kopienummer.
3. Uppgifter om det infördas uttryck:
 - a) uppgifter om det infördas uttryck och om metoderna för att karakterisera det,
 - b) delar av växten där det införda 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 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.

D. Uppgifter om potentiell miljöpåverkan till följd av utsläppande 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 tillämpligt).

4. Möjlig miljöpåverkan på grund av potentiell interaktion med andra, omodifierade organismer.

**YTTERLIGARE UPPGIFTER SOM ERFORDRAS VID ANSÖKAN
FÖR SALUFÖRANDE****A. Utom uppgifterna i bilaga 1 och 3 skall följande uppgifter lämnas i en ansökan som avser produkter som skall släppas ut på marknaden**

1. produktens namn och namn på de GMO som den innehåller,
2. tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress,
3. produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom EES-området som produkten lämpar sig för,
4. avsett användningsområde: industri, jordbruk, konsumenter i allmänhet etc.

B. Utom 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 lagring och hantering,
3. beräknad tillverkning inom eller import till EES-området,
4. förslag till förpackning vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av GMO undviks under lagring eller i andra sammanhang,
5. förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i A.1, A.2, A.3, B.1 och B.2 i denna bilaga.

UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLS- BEHANDLING OCH PLANER FÖR NÖDSITUATIONER

A. Övervakningsmetoder

1. metoder för att spåra aktuella GMO och för att övervaka deras effekter,
2. övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera berörda GMO och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moder-organismerna), känslighet och tillförlitlighet,
3. metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,
4. övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Avfallsbehandling

1. typ av avfall som uppstår,
2. förutsedd avfallsmängd,
3. eventuella risker,
4. beskrivning av planerad avfallsbehandling.

C. Åtgärder i nödsituationer

1. metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella GMO 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 hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

