



Fiskeriverkets föreskrifter om genetiskt modifierade vattenlevande organismer;

beslutade den 3 februari 2004.

Med stöd av 1 kap. 10 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 4 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, 7, 9, 12, 17, 22 och 33 §§ förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken samt efter samråd med Statens räddningsverk, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden föreskriver¹ Fiskeriverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter avser sådana frågor rörande genetiskt modifierade organismer som omfattas av 2 och 13 kap. miljöbalken, förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

I föreskrifterna finns bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer samt om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade vattenlevande organismer. Föreskrifterna omfattar inte mikroorganismer och inte heller avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade nematoder, spindeldjur och insekter eller produkter som är livsmedel.

Definitioner

2 § De termer och begrepp som används i miljöbalken, förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, och förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I föreskrifterna avses med *anläggning*: akvarium, bassäng, djurrum, odlings- eller klimatkammare, laboratorium eller annat utrymme där modifierade vattenlevande organismer förvaras, avlas eller hanteras.

Etiska hänsyn

3 § Vid iakttagande av försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § och 13 kap. 10 § miljöbalken skall utifrån etiska aspekter en uppskattning göras av det veten-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT nr L 106, 17.4.2001, s. 1, Celex 32001L0018).

FIFS 2004:2

skapliga värdet och allmännyttan av att ta fram och använda den genetiskt modifierade organismen i förhållande till

1. risker för människors hälsa,
2. risker för djurlidande och djurs hälsa,
3. ekologiska risker vad gäller genetisk utarmning och spridning till icke avsedda miljöer.

Innesluten användning

Ansökan om tillstånd för brukande av anläggning

4 § En ansökan om tillstånd för brukande av anläggning enligt 28 § förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall innehålla de uppgifter som framgår av *bilaga 1*. Ett tillstånd meddelas för viss tid.

Anmälan om verksamhet med innesluten användning

5 § En anmälan om verksamhet med innesluten användning enligt 29 § förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer skall innehålla de uppgifter som framgår av *bilaga 2*. En underrättelse enligt 22 § samma förordning skall ske till Fiskeriverket innan åtgärden genomförs.

Avsiktlig utsättning

Ansökan om tillstånd

6 § En ansökan om tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken till en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall, utöver vad som anges i förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, innehålla en sammanfattning av ansökan enligt vad som anges i rådets beslut 2002/813/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG¹. Sammanfattningen skall inges både på svenska och engelska i form av ett elektroniskt dokument, s.k. Summary Notification Information Format (SNIF).

Utsläppande av produkter av marknaden

Ansökan om tillstånd

7 § Den sammanfattning som avses i 3 kap. 4 § p. 5 förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön skall inges både på svenska och engelska i form av ett elektroniskt dokument, s.k. Summary Notification Information Format (SNIF).

Aktsamhetskrav

8 § I händelse av olycka eller annat oplanerat utsläppande vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall

¹ EGT nr L 280, 18.10.2002, s. 62, Celex 32002D0813.

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

Underättelsen skall innehålla följande uppgifter.

1. En redogörelse för de närmare omständigheterna kring olyckan eller utsläppandet.
2. Samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans eller utsläppandets inverkan på människors- och djurs hälsa eller miljön.
3. Vilka åtgärder som har vidtagits.

9 § Transport av genetiskt modifierade organismer skall ske på sådant sätt att spill eller genspridning till omgivningen inte uppkommer. Behållare som används vid transport skall vara av betryggande hållfasthet och ha en låskonstruktion som förhindrar oplanerat öppnande eller intrång. Behållare skall vara märkta så att det klart och tydligt framgår att innehållet är genetiskt modifierade organismer.

Avgifter

10 § Den som ansöker om tillstånd för eller gör anmälan om verksamhet som avses i dessa föreskrifter skall betala avgifter enligt följande.

- | | |
|--|------------|
| 1. Vid ansökan om tillstånd för brukande av anläggning för innesluten användning | |
| - avseende djur | 20 000 kr |
| - avseende växter | 10 000 kr |
| 2. Vid anmälan om verksamhet med innesluten användning | |
| - avseende djur | 10 000 kr |
| - avseende växter | 5 000 kr |
| 3. Vid ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning | |
| - avseende djur | 45 000 kr |
| - avseende växter | 25 000 kr |
| 4. Vid tillståndsprövning för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade | |
| - djur | 600 kr/tim |
| - växter | 25 000 kr |

Ansökningsavgift enligt punkterna 1 - 3 skall betalas när ansökan görs. Avgift enligt punkt 4 skall betalas när beslut har fattats.

Avgifter för särskilda utredningar och inspektioner i anslutning till provningar för anmälan eller tillstånd debiteras med 600 kr/tim.

Kostnader för utomstående expertutredningar, inspektioner och tester i anslutning till anmälan eller tillståndsprövning debiteras enligt självkostnadsprincipen.

11 § Avgift för tillsyn av sådan verksamhet som avses i dessa föreskrifter debiteras med 600 kr/tim.

FIFS 2004:2**Övrigt**

12 § Om det finns särskilda skäl kan Fiskeriverket i enskilda fall medge undantag från dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 februari 2004 då Fiskeriverkets föreskrifter (FIFS 1995:10) om genetiskt modifierade vattenlevande organismer skall upphöra att gälla.

På Fiskeriverkets vägnar

KARL OLOV ÖSTER

Bengt Högberg

**OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANSÖKAN ENLIGT 4 § OM
TILLSTÅND FÖR BRUKANDE AV ANLÄGGNING FÖR
INNESLUTEN ANVÄNDNING**

ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. Verksamhetsutövaren (företag, institution eller dylikt) namn, adress och telefonnummer.
2. Ansvarig(a) person/ers namn, adress och telefonnummer samt befattning.
3. Anläggningens adress, identifierande 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) vattenhantering,
 - f) ventilation och eventuella filterutrustningar,
 - g) golvbrunnar,
 - h) eventuella sanerings- och tvättmöjligheter för personal,
 - i) 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 organismer som kommer att användas.
3. En beskrivning av intagning, förvaring och hantering av de genetiskt modifierade organismer ansökan avser samt en beskrivning av avfallshanteringen.
4. En beskrivning och bedömning av de risker för människors hälsa och miljö 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 organismerna.

**OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN ENLIGT 5 § OM
VERKSAMHET MED INNESLUTEN ANVÄNDNING**

1. De mottagarorganismer eller i förekommande fall föräldraorganismer som används samt metoden för införande av det genetiska materialet.
2. Källa(or) och avsedd(a) funktion(er) för det genetiska material som ingår i genkonstruktion(en)erna.
3. Hur den genetiskt modifierade organismen skiljer sig från mottagarorganismen.
4. Syftet med den inneslutna användningen.
5. Verksamhetens beräknade omfattning.
6. Sådana uppgifter som avses i 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.
7. Underlag för en etisk bedömning av verksamheten som avses i 3 §.
8. Djurförsöksetiska nämndens utlåtande i de fall en etisk prövning företagits enligt 21 § första stycket djurskyddslagen (1988:534).