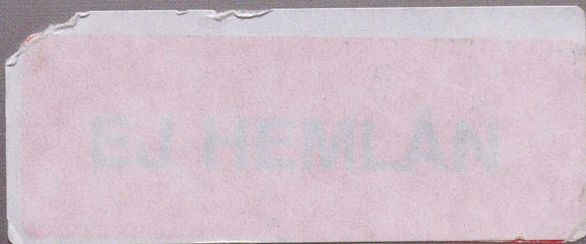




CHARLOTTA ZETTERBERG

# MILJÖRÄTTSLIG KONTROLL AV GENTEKNIK



60

SKRIFTER FRÅN  
JURIDISKA  
FAKULTETEN  
I UPPSALA

 **IUSTUS FÖRLAG**  
Juridiska Föreningen i Uppsala

JURIDISKA BIBLIOTEKET  
VID UPPSALA UNIVERSITET

Uh-c  
344.046 SWE

Denna digitala version av verket är nedladdad från [juridikbok.se](http://juridikbok.se).

Den licens som tillämpas för de verk som finns på juridikbok.se är **Creative Commons CC BY-NC 4.0**. Licensvillkoren måste följas i sin helhet och dessa finner du här <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.sv>

Sammanfattningsvis innebär licensen följande:

Tillstånd för användaren att:

- Kopiera och vidare distribuera materialet oavsett medium eller format
- Bearbeta och bygga vidare på materialet

Villkoren för tillståndet är:

- Att användaren ger ett korrekt erkännande, anger en hyperlänk till licensen och anger om bearbetningar är gjorda av verket. Detta ska göras enligt god sed.
- Att användaren inte använder materialet för kommersiella ändamål.
- Att användaren inte tillämpar rättsliga begränsningar eller teknik som begränsar andras rätt att göra något som licensen tillåter.

Se även information på

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.sv>







SKRIFTER FRÅN  
JURIDISKA FAKULTETEN I UPPSALA

60

*Redaktör: Nils Jareborg*

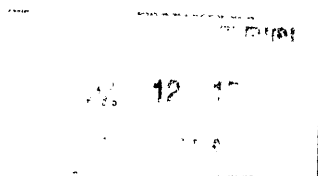


# Miljörättslig kontroll av genteknik

*Charlotta Zetterberg*



Uppsala 2003



© Författaren och Iustus Förlag AB, Uppsala 1997

ISSN 0282-2040

ISBN 91-7678-368-5

Omslag: IdéoLuck AB

Katten på omslaget är tecknad av Elin Zetterberg, 7 år.

Sättning och tryck: Graphic Systems AB, Göteborg 1997

# Förord

Det finns många känslomässiga beskrivningar av arbetet med en doktorsavhandling. Den kanske vanligaste beskrivningen är att avhandlingsarbete har stora likheter med att få barn, något som jag åter fick uppleva våren 1994 då min son August föddes. Det är en kombination av spänning, smärta och befrielse. I detta kan jag bara instämma.

Men det finns två praktiska kriterier som är nödvändiga för att en avhandling ska kunna växa fram och som är av ett helt annat slag: ämnesvalet och stödet från sin omgivning. Uppslaget till denna studie fick jag i samband med att jag åtog mig ett utredningsuppdrag åt Genteknikberedningen att sammanställa utländsk rätt om genteknik.

När det gäller det andra kriteriet har min handledare Staffan Westerlund givit mig mycket stöd och uppmuntran under mina forskarstudier. Staffan har en bred kunskap på miljörättsområdet och en stor förmåga att peka på nya och intressanta infallsvinklar inom forskningen. Särskilt uppskattar jag hans handlingskraft och förmåga att ställa upp när situationen så har krävt.

Lars Espeby på Naturvårdsverket har på ett oförtröttligt sätt hjälpt mig undvika de värsta fallgroparna inom de naturvetenskapliga domänerna. Vidare har Ulla Björkman, Torbjörn Fagerström, Said Mahmoudi och Gabriel Michanek tittat på delar av tidigare utkast och gett mig värdefulla kommentarer. Min man Johnny Zetterberg har korrekturläst hela materialet. Iain Cameron har språkgranskat engelskan i avhandlingen.

I samband med disputationen, den 16 maj 1997, bidrog opponenter Erkki Hollo liksom ledamöterna i betygsnämnden med ytterligare kommentarer som har tagits i beaktande i denna bok.

Juridiska bibliotekets personal har gett mig all hjälp man rim-

ligtvis kan begära. Inga Carlman, Jonas Ebbesson, Jonas Christensen, Marie-Louise Larsson, Birgitta Leyser, Lisbeth Ryström och många fler på institutionen har varit mig behjälplig på olika sätt.

Till Er alla vill jag rikta ett varmt och innerligt tack. Jag vill också särskilt tacka min kära familj Johnny, Elin och August för all möda Ni fått utstå på grund av mig.

Finansiellt stöd för den här studien fick jag i ett inledande skede av Juridiska institutionen, Uppsala universitet och därefter genom en doktorandtjänst vid Humanistisk-Samhällsvetenskapliga forskningsrådet.

Uppsala, augusti 1997

*Charlotta Zetterberg*

# Innehåll

- 1. Inledning 13**
- 2. Genetiska förändringar och uthållighet 27**
  - 2.1 Inledning 27
  - 2.2 Genetiska förändringar i ekosystemet 28
  - 2.3 Mänsklig inverkan på genetisk variation i ekosystemet 31
    - 2.3.1 Förflyttningar av organismer över deras naturliga spridningshinder 31
    - 2.3.2 Förändringar i jordbruket 32
    - 2.3.3 Växt- och djurförädling 33
  - 2.4 Genteknik 34
    - 2.4.1 Genteknikens utveckling 34
  - 2.5 Några verksamhetsområden 37
    - 2.5.1 Olika sätt att uppnå motsvarande resultat – en god skörd 37
    - 2.5.2 Några gentekniska tillämpningar 39
    - 2.5.3 Mer om genetiskt modifierade växter med herbicid-tolerans 41
    - 2.5.4 Det kommersiella motivet 44
    - 2.5.5 Utsättningar av genetiskt modifierade djur respektive mikroorganismer 45
  - 2.6 Gentekniska verksamheter, risker och etiska aspekter 45
    - 2.6.1 Gentekniska verksamheter vid en jämförelse 45
    - 2.6.2 Generella egenskaper som kan förknippas med gentekniska verksamheter 46
  - 2.7 Uthållighet 51
    - 2.7.1 Hållbar utveckling i en officiell version 51

- 2.7.2 Försiktighetsprincipens innebörd i en officiell version 54
- 2.7.3 Försiktighetsprincipens betydelse för lagstiftning och praxis 56
- 2.7.4 Försiktighetsprincipens betydelse för riskbedömningen 56
- 2.8 Kan gentekniken främja en uthållighet? 58

### **3. Rättsläget i Sverige 60**

- 3.1 Inledning 60
- 3.2 Internationella influenser 61
  - 3.2.1 Den internationella rättsutvecklingen 61
  - 3.2.2 Riodeklarationen och Agenda 21 64
  - 3.2.3 1992 års konvention om biologisk mångfald 67
- 3.3 EG-rätt om genteknik 73
  - 3.3.1 Aktuell lagstiftning 73
  - 3.3.2 Harmoniseringsformer 75
  - 3.3.3 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer 76
  - 3.3.4 Avsiktlig utsättning av GMO 80
  - 3.3.5 Samordningsorgan och lobbyorganisationer 86
- 3.4 Tidigare specifik reglering och utredningsarbete om gentekniken i Sverige: en bakgrund 87
  - 3.4.1 Tidigare reglering 87
  - 3.4.2 Genteknikberedningens förslag 89
  - 3.4.3 Miljöskyddskommitténs förslag 91
- 3.5 Specifik lagstiftning om genteknik; Gentekniklagen 92
  - 3.5.1 Bakgrund 92
  - 3.5.2 Lagens mål och tillämpningsområde 93
  - 3.5.3 Utredningskrav m.m. 94
  - 3.5.4 Anmälnings- och tillståndsplikt 96
  - 3.5.5 Förutsättningarna för tillstånd 96
  - 3.5.6 Myndigheter 98
  - 3.5.7 Ansvarsbestämmelser 100
- 3.6 Generell reglering gällande även för genteknik i Sverige 100
  - 3.6.1 Kategorier av generella författningar 100
  - 3.6.2 Reglering av yttre fysiska faktorer 102

|           |                                                                                        |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.6.3     | Produktreglering                                                                       | 106        |
| 3.6.4     | Effektreglering                                                                        | 110        |
| 3.6.5     | Övriga generella författningar                                                         | 113        |
| 3.7       | Pågående utredningsarbeten: Miljöbalken                                                | 117        |
| 3.7.1     | Samordning                                                                             | 117        |
| 3.7.2     | Nyheter i övrigt                                                                       | 118        |
| 3.8       | Jordbruksverkets och Kommissionens prövning i några tillståndsärenden                  | 123        |
| 3.8.1     | Handläggningen vid Jordbruksverket                                                     | 123        |
| 3.8.2     | Jordbruksverkets ärenden angående frosttolerant potatis och herbicidtolerant raps      | 124        |
| 3.8.3     | Kommissionens prövning av marknadsgodkännanden med anledning av framförda invändningar | 127        |
| 3.9       | Avslutande betraktelser på rättsläget i Sverige                                        | 132        |
| <b>4.</b> | <b>Olika angreppssätt i fråga om att reglera gentekniska verksamheter</b>              | <b>136</b> |
| 4.1       | Inledning                                                                              | 136        |
| 4.2       | Tillämpningsområdet på en strukturell nivå                                             | 137        |
| 4.2.1     | Amerikansk rätt                                                                        | 138        |
| 4.2.2     | En jämförelse med hur EG-direktiven om genteknik utformats                             | 140        |
| 4.2.3     | Svensk rätt m.m.                                                                       | 141        |
| 4.3       | Tillämpningsområdet på regelnivå                                                       | 142        |
| 4.3.1     | Exempel från amerikansk rätt                                                           | 142        |
| 4.3.2     | Karaktäristiskt för EG-direktiven om genteknik och nationell rätt                      | 143        |
| 4.4       | Konsekvenser av produkt-, process- respektive effektreglering                          | 145        |
| <b>5.</b> | <b>Tillåtlighet, prövning och tillsyn</b>                                              | <b>150</b> |
| 5.1       | Inledning                                                                              | 150        |
| 5.2       | Tillåtlighetsregler                                                                    | 151        |
| 5.2.1     | Tillåtlighetsregler och tolkning                                                       | 151        |
| 5.2.2     | Bakomliggande miljöpolitiska riktlinjer                                                | 152        |
| 5.2.3     | Etiska hänsyn, pliktetik och konsekvensetik                                            | 158        |
| 5.2.4     | Nyttobedömningar                                                                       | 160        |

|           |                                                                                                    |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|           | 5.2.5 Bemyndigande till annan att definiera och pröva etiska hänsyn m.m.                           | 164        |
| 5.3       | Prövningsregler                                                                                    | 167        |
|           | 5.3.1 Anmälnings- och tillståndspliktiga verksamheter                                              | 167        |
|           | 5.3.2 Regler om beslutsunderlaget                                                                  | 172        |
| 5.4       | Tillsynen                                                                                          | 179        |
| 5.5       | Några avslutande kommentarer i fråga om tillåtlighetsregler, prövningsregler och regler om tillsyn | 180        |
| <b>6.</b> | <b>Riskbedömning och uppföljning</b>                                                               | <b>183</b> |
| 6.1       | Inledning                                                                                          | 183        |
| 6.2       | Gentekniklagen angående risker                                                                     | 184        |
| 6.3       | Utredningsskyldighetens omfattning och incitamentet i utredningen                                  | 185        |
|           | 6.3.1 Befintlig information och forskningsuppgifter                                                | 185        |
|           | 6.3.2 Incitamentet i utredningen                                                                   | 188        |
| 6.4       | Riskkategorisering                                                                                 | 188        |
|           | 6.4.1 En avgränsad eller en allomfattande riskkategorisering                                       | 188        |
|           | 6.4.2 Hög- respektive lågriskorganismer                                                            | 193        |
| 6.5       | Riskbedömning och objektivitet                                                                     | 194        |
|           | 6.5.1 Formaliserat system eller expertbedömning                                                    | 194        |
|           | 6.5.2 Riskbedömningsmodeller enligt det formaliserade systemet                                     | 195        |
|           | 6.5.3 Objektiviteten i prövningen                                                                  | 197        |
| 6.6       | Uppskattning av riskens omfattning                                                                 | 203        |
|           | 6.6.1 Försvårande omständigheter                                                                   | 203        |
|           | 6.6.2 Dokumentation av kvarstående osäkerheter och kompenserande säkerhetsåtgärder                 | 205        |
| 6.7       | ”Nollrisk” och acceptabel risk                                                                     | 206        |
| 6.8       | Riskavvägning                                                                                      | 210        |
|           | 6.8.1 Andra intressen att väga emot                                                                | 210        |
|           | 6.8.2 Rättsliga förutsättningar för riskavvägning                                                  | 211        |
|           | 6.8.3 Riskavvägning – exempel från praxis                                                          | 212        |
|           | 6.8.4 Riskavvägning och beslutet                                                                   | 213        |
| 6.9       | Riskhantering och uppföljning                                                                      | 214        |
|           | 6.9.1 Olika moment i kontrollen                                                                    | 214        |

- 6.9.2 Miljöövervakning 214
- 6.9.3 Rapporteringen 218
- 6.9.4 Kan en miljöövervakning bidra till att minska kunskapsosäkerheten avseende miljörisker? 220
- 6.10 Uppföljningen; några aspekter i fråga om tillsynen 222
  - 6.10.1 Tillsyn 222
- 6.11 Avslutande betraktelser på riskbedömning och uppföljning 225
- 7. Produktmärkning och den enskildes medverkan i utformning av beslutsunderlag och i samband med rättstillämpning 228**
  - 7.1 Inledning 228
  - 7.2 Insyn och information 229
    - 7.2.1 Offentlighet och sekretess 229
    - 7.2.2 Information 231
  - 7.3 Två-vägs kommunikation i syfte att berika beslutsunderlaget 232
  - 7.4 Besvärsmätt i syfte att påverka rättstillämpningen 233
    - 7.4.1 Vem har rätt att överklaga? 233
    - 7.4.2 Överklagande av Kommissionens beslut 235
  - 7.5 Den enskildes möjligheter att välja alternativt välja bort produkter 236
    - 7.5.1 Märkning i allmänhet 236
    - 7.5.2 Märkning av livsmedel 238
  - 7.6 Avslutande kommentarer 240
- 8. Nationell handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet 242**
  - 8.1 Inledning 242
  - 8.2 Utsättningsdirektivets otillräcklighet 243
    - 8.2.1 Brist på materiella regler 243
    - 8.2.2 Lämpligheten av att ha en fri handel med produkter som innehåller eller består av levande organismer 244
    - 8.2.3 Lämpligheten av att ha en "centraliserad" tillståndsproceduren 245
    - 8.2.4 Möjlighet att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten 246

|           |                                                                                             |            |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 8.3       | Handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet med avseende på implementeringen   | 248        |
| 8.3.1     | Harmonisering och ett högt miljöskydd                                                       | 248        |
| 8.3.2     | Är utsättningsdirektivet uttömmande?                                                        | 248        |
| 8.3.3     | "Miljögarantin"                                                                             | 251        |
| 8.4       | Handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet med avseende på rättstillämpningen | 260        |
| 8.5       | Avslutande synpunkter på möjligheterna att införa och/eller tillämpa strängare bestämmelser | 263        |
| <b>9.</b> | <b>Sammanfattande slutsatser och några framåtblickande reflektioner</b>                     | <b>267</b> |
|           | <b>Summary</b>                                                                              | <b>276</b> |
|           | <b>Ordförklaringar</b>                                                                      | <b>280</b> |
|           | <b>Källförteckning</b>                                                                      | <b>283</b> |
|           | <b>Sakregister</b>                                                                          | <b>299</b> |

# 1. Inledning

Genteknik är ett samlingsbegrepp för metoder som innebär att en organisms egenskaper ändras genom direkt manipulation av DNA.<sup>1</sup> Dessa metoder används inom en mångfald av områden. Inom cancerforskningen kan gentekniken bidra till att lösa problem som tidigare mer eller mindre har ansetts oöverkomliga. Ett annat exempel är vid framställning av läkemedel. Gentekniken används också för att förändra djurs och växters egenskaper. Fiskstammar, såsom lax, och lantbruksgrödor, såsom potatis, raps och sockerbeta, har utsatts för gentekniska försök. Andra exempel är experiment med gentekniskt framställda bakterier som försenar bildandet av frost på jordgubbs- och potatisplantor; odling av lantbruksgrödor som gjorts motståndskraftiga mot bekämpningsmedel, virus och insekter; försök att göra växter kvävefixerande genom att med hjälp av genteknik etablera symbios mellan växter och kvävefixerande mikroorganismer; försök med genetiskt förändrade mikroorganismer som kan användas till sanering av miljöfarligt avfall och bekämpning av skadegörare, o.s.v. Djur, växter och mikroorganismer som förändrats genetiskt benämns *genetiskt modifierade organismer (GMO)* i denna studie.

Tillämpningen av gentekniken reser dock frågor av olika slag, såväl politiska, etiska, ekonomiska, socioekonomiska som frågor om miljörisker. Från ett globalt perspektiv ses gentekniken inte sällan som det universiella medlet att ”klara av” matförsörjningen för nuvarande och kommande generationer. Samtidigt kan genetiska tillgångar och tekniska resurser ge upphov till fördelningsmässiga konsekvenser mellan länder, framför allt mellan nord och syd. Naturprodukter som utgör utvecklingsländers exportvara kan i industriländerna ersättas med gentekniskt framställda produkter och därvid slå ut utvecklingsländernas inkomstkällor.

<sup>1</sup> Deoxiribonukleinsyra. Detta är den molekyll som utgör arvsmassan.

GMO som avsiktligt eller oavsiktligt sätts ut i naturen kan också medföra miljörisker. Utsättningar av GMO kan medföra negativa ekologiska förändringar såsom minskad genetisk variation. Uppstår negativa förändringar i ekosystemet till följd av sådana utsättningar är skadan i princip oåterkallelig. Överhuvudtaget medför ekosystemets komplexitet att kunskapsosäkerheten på området är hög.

Trots risksituationen anses vissa gentekniska verksamheter vara nyttiga från miljöskyddssynpunkt. En gröda som med hjälp av genteknik gjorts resistent mot insekter kan anses vara nyttig då den innebär minskat behov av bekämpningsmedel. Samtidigt finns risken att odling av grödan leder till negativa förändringar i ekosystemet. Men även om det skulle vara klarlagt att verksamheten skulle vara riskfri, kan det ändå finnas betänkligheter mot den. Man kan ifrågasätta om den aktuella verksamheten verkligen leder till en utveckling som är önskvärd. Det kan röra sig om allt från att satsade forskningsresurser har "fel" inriktning eftersom det överhuvudtaget inte finns något allmännyttigt eller samhällsnyttigt värde med verksamheten, till att verksamheten leder till att en lokal marknad slås ut.

Den snabba utveckling som skett av gentekniken bör också ses mot bakgrund av att användning av den kan ge upphov till stora privatekonomiska fördelar. Det finns starka marknadsintressen i de flesta av de tillämpningar som äger rum.<sup>2</sup> Samtidigt är det samhällets uppgift att tillgodose allmänna intressen såsom miljöskydd och etisk försvarbarhet.

Gentekniska tillämpningar kan antingen medverka till, vara neutrala i förhållande till eller motverka Riokonferensens målsättning om en hållbar utveckling. I de fall gentekniska tillämpningar medför eller befaras medföra negativa ekologiska konsekvenser är det fråga om ett "motverkande" av målsättningen. Skyddet för biologisk mångfald är särskilt viktigt. Inom miljörätten ses ekosystemet regelmässigt som det primära skyddsobjektet. Eftersom utsättningar av GMO kan medföra svårförutsebara och t.o.m. oåterkalleliga negativa konsekvenser i ekosystemet aktualiseras förebyggande åtgärder av olika slag. Ett s.k. *försiktighetstänkande* bör göra sig gällande.

<sup>2</sup> Munson, s. 499, 512. Enligt Hobbelinek används biotekniken nästan uteslutande inom den privata sidan. Hobbelinek, s. 7.

Det är kopplingen mellan ett sådant försiktighetstänkande och utsättningar av GMO som behandlas i denna studie.

I ett försiktighetstänkande är försiktighetsprincipen central men också sådana omständigheter såsom långsiktighet och helhetsperspektiv. Detta innebär att såväl etiska aspekter som miljöskyddsaspekter bör ges ett stort utrymme. Ett försiktighetstänkande betonar begrepp som "förebyggande åtgärder" och "långsiktighet". Perspektivet förutsätter någon form av kontroll över de mekanismer som riskerar att påverka miljön i negativ riktning. En viktig fråga är därför att reda ut vilka dessa mekanismer är och hur en kontroll skulle kunna utformas.

Det övergripande syftet med studien är att undersöka i vad mån ett försiktighetstänkande karaktäriserar svensk lagstiftning och myndighetspraxis i fråga om utsättningar av GMO. Detta innebär att fokus riktas mot frågor som: Hur ser de förhållande regelsystemen ut och vilka konsekvenser medför respektive system? Hur kommer de materiella förutsättningarna för tillstånd till uttryck i lagstiftning och vilken faktisk verkan har de? Hur ser beslutsunderlagen ut och hur kan de mot bakgrund av ett försiktighetstänkande förbättras? Vilka möjligheter har den enskilde respektive det enskilda landet att påverka lagstiftning, rättstillämpning eller i övrigt förekomsten av framför allt produkter som innehåller eller består av GMO?

En utgångspunkt i studien är att gentekniken alltid bör ses som en metod, inte som ett mål i sig själv. En sådan utgångspunkt innebär att andra metoder att nå syftet bör undersökas, varvid olika faktorer såsom risker, etiska betänkligheter, m.m. bör jämföras. Denna utgångspunkt ger anledning att undersöka i vad mån en lagstiftning ger utrymme för alternativutredningar av ifrågasvarande slag.

Eftersom ekosystemet är det primära skyddsobjektet i studien är det rimligt att fokusera intresset på verksamheter där *utsättningar* av GMO sker i naturen. Diskussioner kring *innesluten användning* av GMO får däremot ett relativt mindre utrymme. Innesluten användning innebär till skillnad från en utsättning att någon form av barriär föreligger som hindrar de genetiskt modifierade organismerna från att nå ekosystemet. Ofta eftersträvas att bara använda sådana organismer som inte kan överleva utanför laboratoriemiljön.

Det går emellertid inte att utesluta att ”inneslutna” GMO oavsiktligt släpps ut i den yttre miljön, vilket innebär att även denna hantering har ett visst miljörättsligt intresse.

Den senaste tidens användning av genteknik inom bl.a. växtförädlingen innebär att intresset för avsiktlig utsättning av GMO i den yttre miljön har ökat. Därmed har riskerna med gentekniken fått en ny och tydligare dimension eftersom GMO i dessa fall framställs i syfte att just kunna överleva och klara sin uppgift i den yttre miljön. Av de genetiskt modifierade organismer som här åsyftas har tonvikten i studien lagts på växter.

Prioriteringen av växter innebär inte att problematiken gör sig mindre gällande för mikroorganismer och djur. Detta beror snarare på att tillgången på material och tillståndsbeslut är mer omfattande på växtområdet vad gäller avsiktlig utsättning, eftersom tillämpningarna är fler. Utsättningar av genetiskt modifierade djur och mikroorganismer är sällsynta. Innesluten användning av genetiskt modifierade djur och mikroorganismer är dock en förhållandevis utbredd verksamhet.

De rättsfrågor som studien framför allt behandlar hör ihop med tillståndsprövningen, något som utvecklas utförligare nedan. Studien centreras kring den svenska regleringen med beaktande av de regler och riktlinjer som är en följd av folkrätten och EG-rätten, vilka den svenska rätten påverkas av. Jämförelser har även gjorts med norsk, dansk och finsk rätt samt amerikansk rätt. De rättsjämförande diskussionerna förs på ett principiellt plan, vilket innebär att någon fullständig genomgång av olika lagstiftningar i de olika länderna inte är nödvändigt att göra. Utländsk rätt används enbart för att ge exempel på annan lagstiftningsteknik eller andra mål- och genomföranderegler, beroende på vilken typ av frågeställning som behandlas.

Studiens tyngdpunkt är att behandla de ovan angivna frågorna utifrån mer principella utgångspunkter än utifrån ett traditionellt rättsdogmatiskt angreppssätt. Detta är en naturlig utgångspunkt eftersom domstolspraxis saknas på området. Därtill har rättsliga frågeställningar kring gentekniken nästan inte alls behandlats i svenska akademiska studier. Samtidigt är rättsområdet potentiellt alltför omfattande för att det skall vara möjligt att inom ramen för en studie kunna göra en samlad behandling av alla rättsfrågor som

kan aktualiseras på området. Det finns därför flera gentekniska tillämpningar och rättsområden som inte behandlas i studien. Den rättsliga kontrollen i samband med gentekniska stridsmedel kommer t.ex. inte alls att beröras. Inte heller immaterialrättsliga frågor, sociala frågor, arbetsmiljö- eller försäkringsfrågor. På ytterligare rättsområden, såsom vid fråga om straff- eller skadeståndregler, är den rättsliga framställningen mer översiktlig och avser att i huvudsak informera om rättsläget.

## Några allmänna utgångspunkter för studien

Upphovet till en lagstiftning har sin grund i samhällets vilja att styra människors beteende i en viss riktning. Ändamålet eller bevekelsegrunden är i ett övergripande perspektiv att förebygga eller hindra det oönskade och ibland att skapa förutsättningar för eller kanske t.o.m. påbjuda det önskvärda.

Det övergripande ändamålet med miljölagar är ofta att förebygga eller hindra det oönskade. Författningens roll kan sägas vara att hålla en *kontroll* över vissa situationer. Det finns emellertid andra bevekelsegrunder för att införa lagar och regler.<sup>3</sup> En hänger ihop med lagens eller regelns symbolvärde. Lagstiftaren kan ha ett intresse av att utfärda en lag eller regel som ger intryck av att situationen kommer att hållas under kontroll men där den praktiska betydelsen av lagen eller regeln i realiteten är liten.<sup>4</sup> I andra fall kan författningen t.o.m. ha motsatt verkan. Den kanske motverkar det önskade respektive skapar förutsättningar för det oönskade. Den är med andra ord kontraproduktiv. Flera lagar och regler är emellertid kontraproduktiva redan av det skälet att de finns till och är ineffektiva. Sådan lagstiftning kan hämma rättsutvecklingen eftersom frågan anses redan vara färdigreglerad och färdigutredd och detta kan leda till passivitet.

Det är dock sällan som ändamålet direkt uttrycks i en lag eller

<sup>3</sup> Här får ordet "regel" avse samma sak som en "generell norm", till skillnad från "normer" som kan vara både generella och individuella. Jämför terminologin i Eckhoff & Sundby, s. 47.

<sup>4</sup> Eckhoff & Sundby, s. 244, 253, Westerlund 1987, s. 23.

regel. Olika teorier som bygger på t.ex. bokstavstolkning, intresse-avvägningar och samhällsnytta har utvecklats för att underlätta rättstillämpningen. Den teleologiska tolkningsmetoden åsyftar att utröna ändamålet med en regel varefter detta sedan ska influera den enskilda rättstillämpningen. I den mån ändamålet särskilt uttrycks i en författning benämns sådana regler i det följande *målregler*.<sup>5</sup> Dessa regler kan vara mer eller mindre preciserade vilket innebär att de olika teorierna även här gör sig gällande.

Huvuddelen av reglerna i en författning utgörs av *genomföranderegler* vilka är en typ av styrmedel som finns för att uppfylla ändamålet med författningen. Andra typer av styrmedel är planläggning, information m.m. Institutioner, myndigheter och domstolar medverkar likaså till att ändamålet kan effektueras.<sup>6</sup>

Ambitionen i allt lagstiftningsarbete är eller borde åtminstone vara att åstadkomma en lagstiftning som är effektiv. Nödvändiga kriterier är då att författningens adressater kan uppfatta vad författningen syftar till att uppnå, att författningen ger adressaterna upplysning om hur de skall handla i sak och att regler finns som innebär att detta handlingsmönster dessutom kan genomdrivas i praktiken.

Genomföranderegler kan struktureras på olika sätt.<sup>7</sup> I denna studie indelas genomföranderegler i två led. Det ena ledet består av *materiella regler*. Materiella regler handlar om vilka förutsättningar en verksamhet ska uppfylla för att få komma till stånd. Reglerna anger således kraven på verksamheterna. De anger t.ex. att verksamheten inte får medföra olägenheter för människors hälsa, att vissa försiktighetsmått ska iakttas eller att produktmärkning ska ske. Dessa regler gäller oberoende av om någon myndighet ska

<sup>5</sup> En målregel utgör en form av "retningslinje". Jämför Eckhoff & Sundby, s. 110.

<sup>6</sup> Ekelöf talar om rättsskipningens samhällsfunktion i motsättning till lagstiftningen som enbart uttrycker en samling ord, och menar att det är bl.a. rättsskipningen som gör att reglerna får genomslagskraft ute i samhället. Ekelöf I, s. 7.

<sup>7</sup> Se t.ex. Eckhoff & Sundby som anser att indelningen av regler i plikt-, kompetens- och kvalifikationsregler är uttömmande. Eckhoff & Sundby, s. 108. Hydén gör en indelning i konstituerande regler, handläggningsregler och handlingsregler. Hydén, s. 19. Westerlund delar in regler i handlingsregler och genomföranderegler. Delvis har indelningen i studien inspirerats av sistnämnda indelning. Vad som i studien benämns genomföranderegler har emellertid en vidare innebörd. Jämför Westerlund 1987, s. 22.

tillämpa dem eller inte. Reglerna har rättsverkan antingen ensamma eller i kombination med regler om t.ex. förhandsprövning. Sådana materiella regler som myndigheten ska beakta vid tillståndsprövning benämns i studien ”tillåtlighetsregler”.

Materiella regler kan, liksom målregler, spegla den miljöpolitik som råder vid det tillfälle författningen kom till. Målregler brukar komma till uttryck inledningsvis i en författning. De har många gånger betydelse för hur de materiella reglerna ska tolkas. En målregel ger i sig själv ingen rättsverkan men kan utgöra ett tolkningsunderlag för andra regler i en författning.<sup>8</sup>

Det andra ledet avser regler som har till ändamål att i sin tur genomdriva de materiella reglerna. De är fråga om *genomdrivande-regler*. Hit hör prövningsregler såsom t.ex. regler om beslutsunderlag och regler om anmälnings- och tillståndsplikt. Vidare hänförs verkställighetsreglerna hit. Inom miljörätten består verkställighetsreglerna av privaträttsliga, förvaltningsrättsliga och straffrättsliga instrument. Verkställighetsreglerna kan komma ifråga för att genomföra lagregler som sådana, föreskrifter eller tillståndsvillkor. Exempel på verkställighetsregler är regler om tillsyn och straff.<sup>9</sup>

Därutöver finns andra typer av genomföranderegler t.ex. kompetensregler, kvalifikationsregler, men eftersom dessa behandlas mer sporadiskt i studien omnämns de enbart här.

I princip utformas genomföranderegler från ett s.k. ”top-down”perspektiv. Miljölagstiftning som styrinstrument används då för att implementera miljömål. Alternativt kan genomföranderegler utformas från ett ”bottom-up”perspektiv. Avsikten kan vara att istället för att genomföra ett uttalat miljömål, genomföra allmänna intressen. Det finns olika regler som öppnar möjligheter för individuella initiativ, organisationer m.m. att medverka i någon form. Ett exempel på sådana öppningar i lagstiftningen erbjuder regler som ger branscher en möjlighet att teckna s.k. miljöavtal och regler om talerätt samt regler om produktmärkning.

Lagstiftning som innehåller sådana ”öppningar” kan ha stor betydelse i de fall där det i likhet med synen på gentekniken inte finns

<sup>8</sup> Preambeln i ett direktiv har samma funktion.

<sup>9</sup> Ytterligare exempel på verkställighetsregler är de som behandlar åtgärdstalan, förbudstalan, återställande, skadestånd, internkontroll och upplysningsplikt.

någon dominerande miljöpolicy, utan snarare en mångfald synsätt, varav det inte är självklart vilken som är överlägsen.<sup>10</sup>

För att uppnå studiens syfte belyses gentekniska tillämpningar med beaktande av olika risker och etiska aspekter. Mot bakgrund av identifierade risker och etiska aspekter samt olika miljömål analyseras i vad mån *regelsystem* och olika *genomföranderegler* motsvarar ett försiktighetstänkande. Med miljömål avses den miljöpolicy som är rådande. Miljöpolitiken kan få sitt uttryck i olika ändamålsprinciper, rättsprinciper eller rättsregler. När miljöpolitiken kommer till uttryck i rättsregler används termen målregler. Med system avses här vissa karaktäristiska drag eller mönster som kan tillerkännas författningar och regler inom olika länder.<sup>11</sup> Genomföranderegler är, som nämnts ovan, de regler som finns för att miljöpolicy ska kunna förverkligas. Här är det fråga om såväl materiella regler, procedurregler som verkställighetsregler m.m.

Studien bygger på en konsekvensanalys där regler och regelsystem undersöks i förhållande till hur de uppfyller miljömål med beaktande av risker och etiska aspekter. Eftersom studiens utgångspunkt bygger på ett försiktighetstänkande koncentreras intresset på sådana genomföranderegler som har betydelse för tillståndsprövningen. Tillåtlighetsregler och regler om beslutsunderlaget ägnas här särskilt stort intresse.

Ekelöfs teleologiska metod innebär att de materiella reglerna måste tillämpas så att rättsskipningen medverkar till att ändamålet med dessa regler förverkligas.<sup>12</sup> Ändamålet utgörs av regelns kärnområde och detta ska fastställas utifrån verkningarna av en regel. De fall som omfattas av detta kärnområde, de "klara" fallen, ska läggas till grund för bedömningen av de "säreigna" fallen.<sup>13</sup> Men att ta fram kärnområdet i en regel är inte alltid möjligt. Hur ska kärnområdet i en regel som innebär att tillstånd till en verksamhet enbart får lämnas under förutsättning att verksamheten är godtagbar från hälso- och miljösynpunkt kunna bestämmas? Olika verksamheters "farlighet" eller potentiella miljöskadlighet är kan-

<sup>10</sup> Jämför Sabatier, s. 30.

<sup>11</sup> System får därmed den betydelse som Eckhoff & Sundby tilldelar begreppet idésystem. Se Eckhoff & Sundby, s. 21f.

<sup>12</sup> Ekelöf, s. 69.

<sup>13</sup> Ekelöf, s. 74.

ske inte helt omöjligt att fastställa även om det kräver en hel del naturvetenskapliga kunskaper. Detta tillhör de slags frågor som kan mätas i hårda data.<sup>14</sup> Vissa rättsprinciper, såsom försiktighetsprincipen, kan ge vägledning, men i övrigt kan det vara svårt att utifrån rättskällorna utröna det egentliga kärnområdet. Den intellektuella operationen går knappast att utföras mer grundligt om man inte också inhämtar kunskaper från naturvetenskapliga källor, från riskbedömningsläran, m.m.

Men när det gäller frågan om verksamhetens ”godtagbarhet” trots de riskfakta som tagits fram, blir fastställandet av regelns kärnområde genast svårare. Trots risken kan verksamheten ändå anses vara acceptabel. Här gör sig olika intresseriktningar och avvägningar gällande och ändamålet är inte lika enkelt att fastställa. Bedömningen vilar ju inte längre på ”hårddata”. Ekelöf menar att det är det längre bort liggande ändamålet, det ultimära ändamålet, som ska vara gällande vid ändamålsbestämningen.<sup>15</sup> Detta knyter an till det som ovan benämndes miljömål. Vid flera tvetydiga ändamåls-inriktningar i en rättsregel kan detta övergripande mål få större tyngd vid en jämförelse.

I många fall är det emellertid så att undersökningen i studien bygger på uttryckliga lagregler där rättskällorna ger en viss styrning av reglernas möjliga tillämpning. Diskussionen om lösningar blir därför relativt bunden. Vad som är ”gällande” rätt är i regel svårt att uttala sig om, åtminstone i de fall reglerna ännu inte tillämpats. I vissa delar är därför rättsläget osäkert, och återgivningen av detta får i mer eller mindre grad bygga på antaganden.<sup>16</sup>

Rättsvetenskapligt material på genteknikområdet är begränsat. En stor del av materialet är de traditionella rättskällorna, framför allt lagstiftning och förarbeten. Kompletteringar har emellertid skett med material som ansetts vara nödvändigt att använda för att belysa problemet i fråga. Det har exempelvis varit fråga om litteratur inom riskanalysen och naturvetenskapen samt rapporter skrivna av olika organisationer såsom OECD.

Rättsfallsmaterialet i studien är inte omfattande. Det finns över-

<sup>14</sup> Jämför Westerlund 1987, s. 27 och Peczenik, s. 43.

<sup>15</sup> Ekelöf, s. 74.

<sup>16</sup> Jämför Frändberg, s. 64, 65.

huvudtaget ingen domstolspraxis vad gäller utsättningar av GMO. Ett skäl är att föremålet för studien, utsättningar av GMO, är ett sådant nytt område att ingen rättspraxis hunnit utvecklas. Den gentekniska verksamheten är oftast underkastad ett ansökningsförfarande inom ramen för ett förvaltningsärende. Utöver förvaltningsmyndigheten förekommer i ärendet i regel endast ett annat rättssubjekt, nämligen sökanden. Någon mer omfattande myndighetspraxis går heller inte att inhämta material ifrån, vilket sammanhänger med att föremålet för undersökningen är så "nytt". Det finns dock ett antal avgjorda ärenden hos Jordbruksverket, angående tillståndsprövningar av genetiskt modifierade växter. I huvudsak har alla dessa tillståndsärenden, ett trettiotal ärenden, använts som underlag i denna studie.

Det begränsade materialet gör det emellertid svårt att utifrån det dra några långtgående slutsatser vad avser gällande rätt. Ambitionen har därför begränsats till att kartlägga de brister rättsreglerna givit upphov till i praktiken och vilka typiska situationer reglerna har använts i.

## Några viktiga begrepp

Det finns några termer som är centrala i avhandlingen och som kräver en särskild förklaring.<sup>17</sup> Den gängse definitionen av termen "genteknik" lyder: vissa metoder som innebär att en organisms egenskaper ändras genom direkt manipulation av DNA. DNA:t förändras med andra ord på molekylär nivå. Det vanligaste sättet är genom införande av främmande gener. Syftet är i de flesta fall att på detta sätt försöka förändra organismens egenskaper. Innebörden av begreppet "teknik" är just att något utförs på ett konstgjort sätt, d.v.s. en icke-naturlig process sker.

Exempel på andra termer som i jämförelse med termen genteknik har en likartad innebörd är genmanipulation, genmodifikation, hybrid-DNA-teknik, rekombinant-DNA-teknik, modern bioteknik. Ibland avses med genteknik endast hybrid-DNA-teknik. I andra sammanhang åsyftas samtliga förfaringssätt som kan resultera i

<sup>17</sup> För övriga termer se ordförklaringar.

medvetna förändringar av genetiskt material, med undantag av traditionell växtförädling och avel. Det är det vidare genteknikbegreppet som används i denna studie.<sup>18</sup>

Termen "bioteknik" definieras som en teknik som utnyttjar livsprocesser, hos organismer, för framställning av råvaror, t.ex. öl, vinframställning och framställning av antibiotika. Det är här fråga om *utnyttjande* av naturliga processer. Användningen av ordet teknik i "bioteknik" tyder dock på att åtminstone någon del av processen är icke-naturlig. En naturlig process initieras eller påskyndas exempelvis, till följd av människans försorg, d.v.s. en icke-naturlig omständighet. Termen "bioteknik" omfattar således såväl naturliga som icke-naturliga moment.

I syfte att närma termen "bioteknik" de mer rent "icke-naturliga" processerna, såsom gentekniken innefattar, brukar benämningen "modern bioteknik" användas. På senare år har termen "modern bioteknik" använts mer och mer. Ett skäl till att termerna med tiden byts ut är att man vill undvika negativt laddade ord såsom ordet "manipulation". Att byta ut "gen" i genteknik mot "bio" och sedan komplettera detta med ordet "modern" är också ett sätt att neutralisera språkbruket. I vissa rättsliga dokument används termen "bioteknik", just för att avsikten varit att naturliga processer också ska omfattas. För dessa fall används denna term också i detta arbete. I annat fall skulle dessa dokument återges på ett felaktigt sätt.

Med en genetiskt modifierad organism (GMO) avses en organism som fått sitt DNA förändrat med hjälp av genteknik; det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Eftersom ordet "organism" definieras som en levande varelse, är det alltid fråga om något slag av levande material när man talar om GMO.

Två centrala typer av gentekniska verksamheter dominerar studien nämligen "innesluten användning" och "avsiktlig utsättning". Med "innesluten användning" förstås varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där GMO odlas eller hanteras på något sätt och där fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska och/eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön.

<sup>18</sup> Genteknik-begreppet används på samma sätt i SOU 1992:82, s. 183, 247.

Med "avsiktlig utsättning" avses varje form av avsiktligt införande av GMO eller en kombination av GMO i miljön, där det inte är fråga om innesluten användning. Detta betyder att allt som inte är att anse som innesluten användning är avsiktlig utsättning. Direktivet om avsiktlig utsättning av GMO i miljön, i denna studie benämnt "utsättningsdirektivet", omfattar såväl försöksutsättningar som introduktion på marknaden av produkter, som innehåller eller består av GMO.<sup>19</sup> Försöksutsättningar är sådana verksamheter som utförs för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden.

Trots att försöksutsättningar och marknadsintroduktion omfattas av samma begrepp, "avsiktlig utsättning", finns uppenbara skillnader mellan de två. Skillnaden hänförs till den geografiska utbredningen och till den nivå på vilken verksamheten kan kontrolleras.<sup>20</sup> Något som gör begreppsanvändningen något förvirrande är att produkter som släpps ut på marknaden kan avse såväl sådana, som aktualiserar utsättningar, t.ex. ett genetiskt modifierat utsäde, som sådana vilka är avsedda för industriellt bruk eller för konsumtion såsom livsmedel. När begreppet utsättning eller avsiktlig utsättning används i studien avses alltihop, d.v.s. försöksutsättningar och utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO, trots att det sistnämnda alltså kan avse också annat.

Termen "verksamhet" används ofta i studien. Termen omfattar alla möjliga åtgärder, såsom t.ex. hantering, förvaring och användning.

Ytterligare en term som används i studien är "tillåtlighet". Med tillåtlighet avser jag förutsättningar för att behörig myndighet ska godkänna en försöksutsättning eller marknadsföring av GMO. Varför inte tillståndskriterier eller något liknande används istället beror på att ett godkännande också kan vara en följd av ett anmälningsförfarande.

<sup>19</sup> Direktiv 90/220.

<sup>20</sup> Lesser & Maloney, s. 36

## Studiens disposition

Studien omfattar nio kapitel. Efter denna inledning följer i kapitel två en bakgrund om genetiska förändringar och uthållighet. Syftet är att sätta gentekniken och utsättningar av GMO i ett perspektiv genom att beskriva naturliga genetiska förändringar och annan mänsklig inverkan på genetisk variation. Några gentekniska verksamhetsområden beskrivs, särskilt fokuseras beskrivningen på de tillämpningar som sker för jordbruksändamål. Därefter belyses olika argument som förs fram angående risker och etik, mest för att åskådliggöra behovet av en samhällskontroll genom lagstiftning. Avslutningsvis görs ett försök att ge ett innehåll åt Riokonferensens målsättning om en hållbar utveckling samt försiktighetsprincipen.

I kapitel tre behandlas de rättsregler som kan vara aktuella att tillämpa på gentekniska verksamheter, framför allt utsättningar av GMO. Riodokumenten, EG-direktiven om genteknik och den svenska gentekniklagen ges ett relativt stort utrymme i kapitlet. I sin helhet är kapitlet översiktligt och syftar till att ge en bakgrund till de kommande kapitlen.

Kapitel fyra belyser främst två olika angreppssätt att reglera gentekniken och GMO. Angreppssätten medför olika konsekvenser som har betydelse för ett försiktighetstänkande. I framställningen aktualiseras frågor om regelsystems överskådlighet, specificering och flexibilitet.

I kapitel fem åskådliggörs några väsentliga typer av materiella regler respektive genomdrivanderegler. Eftersom studien koncentreras på sådana regler som har betydelse för tillståndsprövningen och beslutsunderlaget, ges tillåtlighetsregler och provningsregler ett särskilt stort utrymme varvid frågor om precisering och alternativutredningar behandlas.

I kapitel sex fördjupas behandlingen av beslutsunderlag genom att särskilt penetrera riskbedömningar och uppföljning. Här gör sig frågor om objektivitet, avgränsning och avvägning gällande.

Diskussionen om beslutsunderlag fortsätter i kapitel sju men här behandlas också olika former av medverkan som den enskilde överhuvudtaget har i fråga om rättstillämpning och lagstiftning på genteknikområdet. Regler om märkning behandlas också i detta sam-

manhang. Sådana kan ge den enskilde möjligheter att välja bort produkter som innehåller eller består av GMO.

Frågeställningarna i kapitel åtta är uteslutande EG-rättsliga och handlar i huvudsak om det enskilda landets möjligheter att i förhållande till det s.k. utsättningsdirektivet, införa och tillämpa strängare regler. Bl.a. kan direktivet försvåra möjligheten för det enskilda landet att i förebyggande syfte eller av andra skäl ingripa mot skadliga produkter.

I kapitel nio görs ett försök att identifiera och sammanfatta i vilken utsträckning det finns ett försiktighetstänkande i svensk lagstiftning. Avslutningsvis ges exempel på några framtida utvecklingslinjer på genteknikområdet som framstår som angelägna forskningsuppgifter inom miljörätten.

## 2. Genetiska förändringar och uthållighet

### 2.1 Inledning

Genetiska förändringar i ekosystemet kan orsakas såväl av ”naturliga” förlopp som av verksamheter bedrivna av människor. Till de senare hör verksamheter som förflyttningar av organismer över deras naturliga spridningshinder, växt- och djurförädling samt utsättning av GMO. För att få ett sammanhang och förståelse för gentekniska verksamheters förhållande till förlopp, som kan karaktäriseras som naturliga, och till mänskliga aktiviteter vilka i likhet med utsättningar av GMO kan medföra förändringar i ekosystemet, kommer detta kapitel att handla om såväl naturliga genetiska förändringar som dessa mänskliga aktiviteter.

Gentekniska verksamheter kommer vidare att beskrivas med utgångspunkt från de tillämpningar som sker i praktiken. Eftersom de flesta utsättningar som sker gäller genetiskt modifierade växter för jordbruksändamål, domineras framställningen av dessa.

Nästa kapitel, som handlar om rättsliga förutsättningar för gentekniken, ger vid handen att strävan mot en hållbar utveckling är en internationellt erkänd målsättning. I olika rättsliga sammanhang har denna målsättning kommit till uttryck. Begreppet har fått en bred och mångtydig innebörd.

Nära förknippad med målsättningen om en hållbar utveckling är den s.k. ”försiktighetsprincipen”. Försiktighetsprincipen har tillkommit just för att hantera miljörisker och kunskapsosäkerheter. Principen har tjänat som en vägledning när politiska åtgärder ska företas till skydd mot miljöförstöring och vid hantering av naturresurser. För en miljörättslig kontroll av gentekniken är försiktighetsprincipen central, framför allt med avseende på utformningen av rättsregler och på hur rättstillämpningen bör gå till. Vidare kan

principen vara vägledande i riskbedömningarna. Inte heller denna princip har fått någon klar och entydig innebörd i officiella texter. I detta kapitel görs ett försök att precisera målsättningen om en hållbar utveckling samt försiktighetsprincipen mot bakgrund av de officiella versioner som finns.

## 2.2 Genetiska förändringar i ekosystemet

Det sker ständigt "naturliga" förändringar i individantal och artsamammansättning i naturen. Evolution är ett begrepp som inom biologin används för förändring av en populations genetiska beskaffenhet. Evolutionen kan variera i omfattning från mindre förändringar av geners frekvens till uppkomsten av nya artkomplex. Över tiden framträder nya gener genom mutationsprocessen och existerande gener försvinner genom selektionsprocessen. Det finns ingen balans mellan inträdet och utträdet av gener. Nettoresultatet blir emellertid en långsam ackumulering av gener. Denna långsamma ökning fortlöper inte oavbrutet; det har varit tidsperioder när det totala antalet gener har minskat.

Orsakerna till dessa förändringar kan vara många. De kan bero på klimatet, en ekologisk katastrof såsom skogsbränder eller vulkanutbrott, eller ett intensivt selektionstryck från några få koloniserande arter. Hur som helst över långa perioder, d.v.s. ett hundratal miljoner år, återhämtar sig normalt ekosystemet från katastrofer och den genetiska mångfalden ökar.<sup>1</sup> Återhämtningen sker emellertid inte inom någon för mänskligheten meningsfull tidsrymd.<sup>2</sup> En hög genetisk mångfald förutsätter långa perioder och ackumulation av stora reservoarer av unika gener.<sup>3</sup>

Naturen innehåller en nästan oöverskådlig mångfald av organismer. De olika organismerna kan inordnas i olika grundenheter som

<sup>1</sup> Med genetisk mångfald åsyftas här genetisk variation såväl inom arter som mellan arter.

<sup>2</sup> Vogel & Ingram, s. 122. Wilson, s. 38, 185, 315.

<sup>3</sup> Wilson, s. 76.

vi kallar arter.<sup>4</sup> Det är osäkert hur stort antalet arter i världen är. Enligt vissa beräkningar uppgår det totala antalet arter av växter, djur och mikroorganismer till ungefär 1,4 miljoner. Av dem är drygt en miljon djurarter, av vilka ungefär 95 % utgörs av insekter, andra leddjur och lägre ryggradslösa djur. Men evolutionsbiologer i allmänhet förefaller vara ense om att det totala artantalet kan vara betydligt större. Det kan röra sig om 10 miljoner eller så mycket som 100 miljoner.<sup>5</sup>

Fortplantningen sker normalt inom den enskilda arten, och avkomman liknar i stort föräldrarna, generation efter generation. Organismerna förändras emellertid mer eller mindre för varje generation. Denna förändring är nödvändig för organismernas fortlevnad i en föränderlig omgivning. Förändringar kan ske utan att arvsmassan ändras, t.ex. genom att nya beteenden lärs in och förs vidare. Det kan också ske genom förändringar av organismernas ärftliga egenskaper. Sådana förändringar i egenskaper hos avkomman kan fungera som en slags beredskap för vad som skall hända, om omvärlden förändras.

Förändringar i organismernas ärftliga egenskaper är en nödvändig förutsättning för en genetisk mångfald. Stor genetisk variation krävs för att arter ska kunna anpassa sig och utvecklas. Om den genetiska mångfalden minskar, ökar risken för utdöende, eftersom den samlade populationen har sämre förmåga att anpassa sig till nya förhållanden ju mindre genetisk variation den innehåller.<sup>6</sup> Vissa arter, s.k. nyckelarter, spelar en särskilt stor roll för många andra arter i ett ekosystem. Kunskapen om vilka arter som har en sådan strategisk betydelse är bristfällig. Om en nyckelart försvinner, utlöser det en kedjereaktion och en rad andra arter försvinner i dess följe.

Ärftlig variation kan hos vissa djur vara mycket stor. Hunden med alla sina raser visar t.ex. en särskilt stor variation. Naturlig

<sup>4</sup> Med "art" avses här en population vars individer under naturliga betingelser kan fortplanta sig obehindrat. Uttrycket "under naturliga betingelser" innebär att hybrider mellan två olika slags djur i fångenskap eller av två odlade växtsorter inte kan anses tillhöra en särskild art. Jämför Wilson, s. 43 f.

<sup>5</sup> Wilson, s. 130.

<sup>6</sup> I början av 1900-talet påvisade den danske ärftlighetsforskaren W. Johannsen, vid de omfattade urvalsförsök med bönor, som han företog, att urvalet vid växtförädling endast har effekt så länge materialet inte är genetiskt enhetligt.

genetisk variation uppkommer genom omblandning av de gener, som visat sig fungera så att de uppträder i nya kombinationer.<sup>7</sup> Det sker ständigt omflyttningar av organismer i naturen som kan ge upphov till nya kombinationer i generna. Dessa omflyttningar kan ha sina naturliga orsaker såsom klimatförändringar och sådana händelser som t.ex. vulkanutbrott och översvämning. De nya kombinationer av gener som uppstår erhålls således vid omblandning av gener som redan förekommer i arternas totala genuppsättning.

Artsammansättningen förändras kontinuerligt i en långsam process, genom att arter dör ut och nya invandrar. Processen är långsam bl.a. därför att den naturliga selektionen gör att de flesta avvikelser från arten missgynnas. Utdifferentiering av angränsande populationer eller raser inom arten är vanligtvis det första steget i en artbildning. Om olika populationer av samma art isoleras från varandra, kan utvecklingen förlöpa olika inom de åtskilda delpopulationerna. Skillnaderna i genuppsättningarna hos delpopulationerna kan öka genom olika mutationer och olika mutationsfrekvenser, och detta sammantaget med skilda miljöförhållanden kan göra att den genetiska skillnaden successivt byggs upp. Slutligen blir skillnaderna i gensammansättningen så stor, att de åtskilda populationerna, om de därefter möts, inte längre kan korsa sig med varandra. ”Hybrider”, d.v.s. avkommor efter föräldrar som tillhör skilda arter, förekommer praktiskt taget inte i naturen.<sup>8</sup> I ekosystemet sker artbildningen således som regel genom en långsam process. Tiden är en viktig faktor i evolutionen. Som nyss nämnts kan naturlig genetisk variation också uppkomma genom mer eller mindre spontana förändringar, s.k. mutationer. En mutation är en strukturell förändring i en gen som kan ge upphov till en ärftlig egenskap om den sker i en könscell. En genomsnittlig gen är föremål för en mutation ungefär en gång vart miljonte år. Mutationen är då acceptabel, d.v.s. inte en sådan som gör att organismen dör. Om de nya typerna genom omkombination eller mutation är effektivare än de gamla i att överleva och reproducera sig, ersätts de gamla genom naturlig selektion.

<sup>7</sup> Naturligt förekommer genöverföringar mellan organismer genom transduktion och konjugation.

<sup>8</sup> Wilson, s. 45, 53 f.

Organismer har en förmåga att utstå förändring samt förändra sig själva. Under miljontals år har graden av variation i avkomman avpassats till förändringskraven. Denna förmåga ska emellertid inte överskattas. Om förändringarna plötsligt sker i mycket snabbare takt än tidigare hinner växter och djur inte med utan minskar i antal och en del dör till sist ut. Då förändringshastigheten överstiger anpassningsförmågan hos många organismer kan med andra ord den genetiska mångfalden utarmas. Idag befinner vi oss i en av de tidsperioder när den genetiska mångfalden minskar. Utrotningstakten i världen som helhet är för närvarande hundratals eller tusentals gånger högre än den var före människans tidsålder.<sup>9</sup> Hastigheten med vilken utrotningen sker varierar mellan olika platser och klimatzoner. Störst är utrotningstakten i de områden som har hög genetisk mångfald, såsom regnskogsområdena. Men totalt sett sker nuvarande minskning i sådan omfattning att den troligen inte kan mäta sig med något annat än möjligen den som skedde på dinosauriernas tid för 65 miljoner år sedan. Minskningen beror nästan helt och hållet på människan i sin egenskap av koloniserande art.<sup>10</sup>

## 2.3 Människlig inverkan på genetisk variation i ekosystemet

### 2.3.1 Förflyttningar av organismer över deras naturliga spridningshinder

Arter som medvetet eller omedvetet förs över sina egna naturliga spridningshinder kan föröka sig i en explosionsartad takt. Orsaken kan vara avsaknad av naturliga fiender, konkurrenser och sjukdomar, som normalt håller individantalet i schack, saknas.

Sedan lång tid tillbaka har Viktoriasjön i Östafrika haft en rik naturlig fiskfauna. 1960 introducerades nilabborren i sjön, främst för att denna skulle ge en större avkastning i fiskerinäringen. Sedan dess har de flesta ursprungliga arter nästan helt försvunnit. Numera består fiskbeståndet i delar av sjön till 80 % av nilabborre. Fiskeri-

<sup>9</sup> Wilson, s. 331.

<sup>10</sup> Prop. 1993/94:30 s. 4, Vogel & Ingram, s. 122.

näringen som levde på de ursprungliga arterna har kollapsat. Då nilabborren är en fet fisk kan den inte saltorkas, som de ursprungliga arterna, utan måste rökas. Detta innebär att skogarna på öarna huggs ned för att få bränsle till rökningsprocessen.<sup>11</sup>

I början av 1900-talet förde man in en klöversort till Australien för att skapa bra betesmarker. Resultatet har blivit att denna art samt några andra introducerade arter idag utgör den dominerande markskiktsfloran.<sup>12</sup> Ett annat exempel är den holländska almsjukan som är på väg att utrota almen i Europa och Nordamerika.<sup>13</sup> I Sverige har införseln av contortatallen samt minkens utbredning blivit föremål för diskussioner.

Det finns många fler exempel på när omflyttningar av organismer till nya miljöer lett till utarmning av ursprungliga arter. Arter som är endemiska, d.v.s. begränsade till en viss plats, är särskilt sårbara. Näst efter förstörelse av arters livsmiljöer anses, åtminstone internationellt sett, spridning av främmande arter vara den främsta orsaken till den artutrotning som för närvarande pågår.<sup>14</sup>

### **2.3.2 Förändringar i jordbruket**

Jordbruket har förändrats markant under det senaste århundradet. Produktionen av spannmål har ökat avsevärt. Genetiker hävdar att ungefär 40 % av den ökade spannmålsproduktionen beror på växtförädlingen och resterande 60 % har samband med olika åtgärder såsom tillförsel av gödningsmedel och bekämpningsmedel.<sup>15</sup> Nya sorter som är mer resistent mot sjukdomar och svarar bättre på gödselmedel m.m. har bidragit till att avkastningen inom jordbruket ökat.

Det monokulturella jordbruket är en orsak till att en genetisk likriktning skett under det senaste århundradet. Systematiskt har vissa spannmålssorter introducerats i olika länder, vilket fått till följd att de lokala sorterna ersatts. När jordbrukarna använder sig

<sup>11</sup> Kjelleberg m.fl. 1990, s. 89.

<sup>12</sup> A. a., s. 90.

<sup>13</sup> Einarsson 1991, s. 10.

<sup>14</sup> Wilson, s. 242 f.

<sup>15</sup> Chrispeels, s. 46.

av utsäde som tagits fram av företag överger de vanligtvis sina egna sorter, vilka är väl anpassade till den "mikromiljö" som finns på det lokala området. De lokala sorterna, vilka kan innehålla värdefulla gener, går därmed förlorade.<sup>16</sup>

En fara med denna genetiska likriktning är att motståndskraften mot skadebringande orsaker försämras i takt med att denna likriktning fortskrider. Skördarna blir mer och mer känsliga för sjukdomar, insekter och nematoder. När en sjukdomsalstrande organism förändras genom mutation och övervinner växternas motståndskraft, kan detta bli förödande för skördarna över ett stort geografiskt område.<sup>17</sup>

### **2.3.3 Växt- och djurförädling**

Växt- och djurförädling bedrivs huvudsakligen genom korsnings- och urvalsförädling, d.v.s. genom att man systematiskt väljer ut och korsar de individer som bär önskade egenskaper. Med denna metod använder man sig av den naturligt förekommande genetiska variationen i de populationer som man förädlar. Därigenom kan man enbart få fram egenskaper/gener som redan finns i de aktuella arternas genuppsättning.

Inom den traditionella växtförädlingen har man försökt skapa ny variation genom att åstadkomma mutationer med hjälp av t.ex. joniserande strålning och behandling med mutagena kemikalier. Dessa metoder används för att undertrycka inverkan från vissa gener och därigenom förstärka vissa önskvärda egenskaper. Frekvensen av positiva mutanter, d.v.s. sådana som överträffar ursprungstypen, är mycket låg och de framkallade mutationerna inträffar i stort sett slumpartat. De genetiskt förändrade organismerna isoleras sedan ur populationen genom urval.

Förädlingsmetoderna är både tidskrävande och dyrbara. Vid urvalsförädling överstiger tiden från den första korsningen till marknadsföring av sorten ofta 15 år.<sup>18</sup>

<sup>16</sup> Ds 1996:73, s. 18.

<sup>17</sup> A. a., s. 51 f.

<sup>18</sup> Lindsey, s. 3.

## 2.4 Genteknik

### 2.4.1 Genteknikens utveckling

Genteknik är en benämning på vissa metoder som används inom biotekniken för att ändra organismers egenskaper för mänskliga syften. En utbredd definition av bioteknik är användandet eller utvecklandet av tekniker, där organismer eller delar av organismer utnyttjas för att producera eller förbättra varor och tjänster. Bioteknik är egentligen ingen ny teknik. I flera århundraden har människor använt bakterier och jästsvampar för att framställa olika livsmedel och senare för att producera läkemedel, t.ex. antibiotika. Andra exempel på klassiska biotekniska produkter är ost, vin, bröd, yoghurt och öl.

Bioteknik innebär att man antingen använder cellen som helhet, t.ex. en bakterie, eller en del av en cell, ett enzym, en antikropp m.m. Utgångspunkten i biotekniken är utnyttjandet av de kemiska reaktioner som oavbrutet sker i den levande cellen. I en levande cell kan ett utgångsämne omvandlas helt och hållet till en önskad produkt i en process vid låg temperatur utan energiåtgång. Cellen klarar detta med hjälp av sina enzymer. På senare år har man utnyttjat många livsprocesser i industriproduktion.

Hittills har biotekniken varit hänvisad till att använda de organismer som finns i naturen. Genom den traditionella genetiska tekniken har man försökt att förändra och förbättra dessa organismers egenskaper. De senaste decenniernas utveckling av gentekniken har emellertid gjort det möjligt att konstruera nya organismer för olika ändamål.

Under senare hälften av 1800-talet utförde den österrikiske naturforskaren Gregor Mendel en serie korsningsexperiment med ärtväxter och lyckades på så vis formulera regler för hur biologiska egenskaper nedärvs. Grundantagandet i dessa så kallade mendelska ärftlighetslagar är, att varje ärftlig egenskap hos en organism kontrolleras av en "faktor" (numera benämnd gen), en fysisk partikel som finns någonstans i cellen. Mendel föreslog att dessa "faktorer" förekommer i komplementära par så att varje ny organism får en "faktor" från vardera föräldern. En förälder för bara över en av sina två "faktorer" till avkomman. Vidare föreslog han att om de två komplementära "faktorerna" var olika, skulle den ena dominera

över den andra i bestämmandet av organismens egenskaper. Mendel var långt före sin tid, och det var inte förrän i början av detta århundrade som man insåg vidden av hans upptäckter.<sup>19</sup> Redan 1871 fann emellertid kemisten F. Miescher ämnet deoxiribonukleinsyra, förkortat DNA i cellens kärna.

På 1940-talet fick hypotesen att arvsanlagen finns i DNA-molekylerna allmänt genomslag. 1953 offentliggjorde amerikanen James D. Watson och engelsmannen Francis Crick upptäckter beträffande DNA-molekylens struktur. De föreslog att DNA är en spiral, där två strängar löper parallellt men i motsatt riktning. 1973 genomförde Stanley Cohen och Paul Berg m.fl. den första överföringen av enskilda utvalda arvsanlag (gener) till bakterier.

Genteknik eller genmanipulation är benämning på tekniker som möjliggör ingrepp i arvsmassan hos levande organismer. Detta kan också åstadkommas genom mutationsförädling.<sup>20</sup> Gentekniken medför emellertid att ingrepp i arvsmassan kan göras på ett mer *preciserat* sätt så att på förhand bestämda gener överförs till en mottagarorganism.<sup>21</sup>

Ursprungligen användes gentekniken för att överföra gener till enkla organismer som bakterier och jästsvampar. Senare har framsteg gjorts som möjliggör överföring av gener även till högre organismer inklusive växter, djur och människor. Med hjälp av gentekniken kan alltså en växt få ändrade egenskaper genom att en egenskap i form av en gen hämtas från en helt obesläktad växt. Gener från mikroorganismer och från djurriket kan också överföras till växter. Rent artificiellt, laboratorietillverkat DNA kan också användas. Kombinationsmöjligheterna är oändliga.<sup>22</sup> Organismer som mottagit främmande genetisk information brukar kallas transgena organismer.

Gentekniken ger möjligheter att ändra en organisms egenskaper genom direkt manipulation av DNA, vanligtvis genom att införa främmande gener. Gentekniker kan plocka ut genetisk information ur DNA-molekylerna i en cell och stoppa in den i DNA-molekylerna tillhörande en annan cell. Detta förfarande åstadkoms med hjälp

<sup>19</sup> Brown, s. 3.

<sup>20</sup> Se avsnitt 2.3.3 ovan.

<sup>21</sup> Rydén, s. 80.

<sup>22</sup> Einarsson 1989, s. 29.

av olika enzymer. Ett enzym är ett protein som underlättar kemiska reaktioner. S.k. restriktionsenzymer känner igen speciella avsnitt av DNA och klyver DNA-t där. Andra enzymer, s.k. ligaser, kan sedan klistra detta DNA-segment i en annan DNA-molekyl. Som bärare, s.k. vektorer, av DNA-segmentet utnyttjar man bl.a. plasmider och vissa bakterievirus.

Inom växtförädlingen används ofta en plasmid som härstammar från en jordbakterie, "Agrobacterium tumefaciens", som vektor. Plasmiden kan naturligt överföras till växtceller och föröka sig i dessa. Arvs massa från virus, som angriper växter, används ibland som vektor för överföring av gener till växtceller. Exempel då tekniken har använts är vid överföring av sådana gener, som gör nyttoväxter motståndskraftiga mot bekämpningsmedel.<sup>23</sup>

Andra metoder kan användas för att överföra arvsanlag mellan högre organismer. I USA har en s.k. "genkanon" utvecklats som möjliggör att DNA "skjuts" in i växtceller eller andra celler.<sup>24</sup> Denna metodik används främst i arbete med gräsartade växter. Gentekniken möjliggör även ingrepp i celler från däggdjur. Förfarandet liknar det som används när främmande gener överförs till bakterier och växter. Som vektorer kan virus, som angriper djur, användas. Gener kan också föras över till djurceller på ett sådant sätt att ett genetiskt förändrat djur skapas. I dessa fall överförs den främmande genen till ett befruktat ägg. Överföringen utförs med hjälp av mikroinjektion, vilket innebär att en minimal mängd DNA injiceras i det befruktade ägget med hjälp av en mycket tunn glaskapillär. Det genetiskt förändrade ägget kan sedan överföras till en livmoder. Där kan ägget utvecklas till ett transgent djur d.v.s. ett djur som genom genöverföring från en annan art (organism) erhållit en varaktigt förändrad genuppsättning. Som exempel kan nämnas att transgena får har framställts, där en mänsklig gen, som kodar för ett protein som används vid behandling av blödersjuka, har införts i arvsmassan.<sup>25</sup>

<sup>23</sup> SOU 1992:82, s. 357 f. Se avsnitt 2.5.3 nedan.

<sup>24</sup> Chrispeels, s. 403.

<sup>25</sup> A. a., s. 358.

## 2.5 Några verksamhetsområden

### 2.5.1 Olika sätt att uppnå motsvarande resultat – en god skörd

Gentekniken används inom många olika verksamhetsområden och dess tillämpningar är vitt utbredda världen över. När det gäller utsättningar av GMO, är det att märka att USA och Kanada står för de flesta utsättningar av växter.<sup>26</sup> I Europa dominerar Frankrike, Italien och Storbritannien utsättningsstatistiken.<sup>27</sup>

De flesta utsättningar av genetiskt modifierade växter som sker, utförs av växtförädlingsföretag. Inom EU-området har den helt dominerande delen av utsättningarna gällt växter.<sup>28</sup> Syftet är oftast att ta fram grödor, som kan vara av intresse för jordbruket. I det följande ägnas därför störst utrymme åt pågående eller planerade tillämpningar av genetiskt modifierade växter inom jordbruket.<sup>29</sup> Tillämpningar i skogsbruket berörs också något.

Det ligger i jordbrukarens intresse att få skördar som är stora och av så bra kvalitet som möjligt. I detta arbete ingår en ständig kamp mot faktorer som kan hota skördarna. Hoten utgörs bl.a. av ogräs, insekter, nematoder, svampar, bakterier och virus. De flesta av organismerna som angriper spannmål finns ständigt närvarande, men påtagliga skördeförluster inträffar bara när antalet skadegörare nått en viss nivå till följd av snabba populationsökningar. Sådana ökningar inträffar lättare i jordbrukssystem med oavbrutna monokulturer av genetiskt enhetliga växter. När växelbruk bedrivs och/eller när skördar saknar genetisk likformighet brukar frekvensen av skadegörare, framförallt sådana som orsakar växtsjukdomar såsom svampar, vara mindre.

I monokulturer sprider sig växtsjukdomar snabbt när väderförhållandena gynnar tillväxten av sjukdomsalstrande organismer eller stressar grödorna. Många skadegörare eller sjukdomsalstrande organismer är värdspecifika, vilket betyder att de attackerar endast en eller några få växtarter. Monokulturer förser dessa skadegörare

<sup>26</sup> OECD 1993a, s. 10. James & Krattiger, s. 5.

<sup>27</sup> Se SNIF-lista, s. 2.

<sup>28</sup> A. a., s. 3 f.

<sup>29</sup> Se kapitel 1 om varför studien har avgränsats på detta sätt.

med rikligt med mat och de kan erhålla en s.k. ekologisk nisch, inom vilken de kan föröka sig.

Avsaknaden av naturliga fiender, vilket delvis kan ha orsakats av att bekämpningsmedel använts, kan ytterligare förvärra situationen. Plötsliga populationsökningar bland skadegörarna blir då möjliga, vilket kan medföra skördeförluster.<sup>30</sup>

Det finns flera strategier för att komma till rätta med de faktorer som hotar avkastningen inom jordbruket. Den mest direkta strategin är att döda ogräs och skadegörare eller förhindra växtsjukdomar med hjälp av kemikalier. Av miljö- och hälsoskäl har man, åtminstone politiskt, tagit mer och mer avstånd från denna strategi. Bekämpningsmedel kan emellertid vara mer eller mindre "miljövänliga". De jämförelsevis "bättre" sorterna sägs kunna ges i låga doser, vara biologiskt nedbrytningsbara och inte kunna påverka grundvattnet. De "sämre" sägs ha motsatta egenskaper.<sup>31</sup>

En mer subtil strategi, vilken inte är så vanlig i det svenska jordbruket, är att använda sig av "biologisk kontroll". Metoden innebär att antalet skadegörare hålls i schack genom att naturliga fiender introduceras. För att denna metod ska vara framgångsrik erfordras en viss kunskap om hur ekosystemet fungerar.<sup>32</sup>

Ytterligare en strategi är att praktisera förebyggande bekämpningsmetoder inom ramen för "god jordbrukspraxis", vilket av många anses vara bland de billigaste och mest effektiva metoderna för att kontrollera skadegörare.<sup>33</sup> Olika ekologiska och icke-kemiska metoder används och för de enskilda bönderna som använder dem har detta visats sig lönsamt, även rent företagsekonomiskt, trots att det hittills har förekommit i liten skala och med mycket begränsade forskningsinsatser. Det handlar om en kombination av

<sup>30</sup> Chrispeels, s. 328.

<sup>31</sup> A. a., s. 408.

<sup>32</sup> Ett exempel utgör utrotningen av fikonkaktusen i Australien. Denna kaktus introducerades i Australien 1890 och spred sig därefter ohämmat, därför att den inte hade några naturliga fiender. 1920 hade kaktusen blivit en stor skadegörare efter att den konstaterats vara orsak till att mer än 60 miljoner tunnland odlad mark blev oanvändbar. En naturlig fiende, en insekt från Argentina, introducerades därför 1925, och kaktuspopulationen reducerades inom loppet av tio år. Det räckte med en engångsintroduktion för att etablera en ny jämvikt. Chrispeels, s. 365.

<sup>33</sup> Se t.ex. Chrispeels, s. 373, Goldberg, m.fl., s. 50.

metoder som t.ex. mekanisk bearbetning, växtföljdsplanering, täckgrödor, samodling och fördröjd sådd.

Ytterligare en annan strategi slutligen är att göra växter resistent mot skadegörare, sjukdomsalstrande organismer och andra "hot" mot jordbruket. Denna strategi förutsätter genöverföringar från andra sorter, mer avlägsna släktingar eller obesläktade organismer. Växtförädling och genteknik är metoder för att uppnå detta mål.<sup>34</sup>

## **2.5.2 Några gentekniska tillämpningar**

Attraktionskraften i GMO ska ses mot bakgrund av att dessa i sig själva kan innehålla resistens mot särskilda sjukdomar och skadegörare (t.ex. virus, insekter, svampar och bakterier), så att växterna blir mindre sårbara. De kanske har fått förmågan att motstå miljömässig stress, såsom torka eller saltrik jord eller saltrikt vatten, så att de kan växa i olika klimat. En försöksutsättning med potatis, som fått ökad frosttolerans genom att en gen från en ishavsfisk införts, har bedrivits i Sverige.<sup>35</sup> Andra gentekniska projekt handlar om att förändra näringsvärdena i olika grödor. Exempelvis försöker man höja stärkelsehalten i potatis och hos sädesslag för olika tekniska ändamål.<sup>36</sup>

Många genteknikprojekt som genomförs av bioteknikföretag syftar till att göra skördearbetet och den industriella bearbetningen lättare och mindre dyr, snarare än att t.ex. förbättra näringsvärdet hos en produkt. Man vill exempelvis försena mognadsprocessen hos tomater, för att dessa ska kunna tåla längre transporter och lagringstid.<sup>37</sup>

Ett kommersiellt intressant projekt för växtförädlingen är att framställa s.k. förstagenerationshybrider. Växter görs hansterila i syfte att hindra självbefruktnings. Detta är intressant därför att det ofta ger möjlighet till mer högavkastande sorter. I majs kan hansteriliteten innebära att arbetsinsatserna minskar då hanblommorna inte behöver avlägsnas under produktionen av hybridmajsen.<sup>38</sup> Men

<sup>34</sup> Chrispeels, s. 355.

<sup>35</sup> Jordbruksverkets ärende 22 31/95.

<sup>36</sup> SOU 1992:82, s. 43.

<sup>37</sup> Chrispeels, s. 410.

<sup>38</sup> Lindsey, s. 11 och 158.

eftersom växterna inte är genetiskt stabila kan de inte förökas av bönderna. Dessa får istället köpa nytt utsäde varje år. I en marknadsekonomi har inte företagen några incitament att göra jordbruket mindre beroende av att köpa in förnödenheter.<sup>39</sup>

När genetiskt modifierade växter framställs för att vara resistent mot insekter är det vanligtvis en specifik insekt som växten görs resistent mot. En gen introduceras i en växt för att döda endast en typ av insekt, vanligtvis den mest besvärande skadegöraren. De kemiska insektsmedlen som används för att döda insekter, däremot, är oftast inte alls specifika utan dödar ett brett spektrum av insekter. Denna brist på specificitet är både en styrka och en svaghet hos kemiska bekämpningsmedel. Det är en svaghet därför att nyttoinsekter dödas likväl. Och det är en styrka därför att mer än en skadlig insekt kan dödas på samma gång. Om jordbrukare använder gentekniskt förändrat utsäde som resulterar i växter som är resistent mot en enda insekt, kan det hända att de ändå måste bespruta åkrarna med kemikalier mot andra insekter, eftersom det finns många olika slag av skadegörare. En konsekvens av att använda kemiska bekämpningsmedel är att skadegörare relativt snabbt utvecklar resistens mot dessa. Kvar blir alltså resistent skadegörare vilka förökar sig snabbt p.g.a. utebliven konkurrens. Detta problem kan enligt Chrispeel inte undvikas med hjälp av att använda genetiskt modifierade växter.<sup>40</sup>

I USA planerar flera företag att marknadsföra spannmål, potatis och bomullsplanter som innehåller ett insektskontrollerande protein härstammande ifrån jordbakterien "Bacillus thuringiensis" (Bt).<sup>41</sup>

Markögener av olika slag spelar en stor roll i förädlingsarbetet. Exempel på vilka egenskaper markögener kan ge är fluorescens, färgförändring, antibiotikaresistens, herbicidtolerans eller någon annan lätt konstaterbar egenskap. De används huvudsakligen för att

<sup>39</sup> Chrispeels, s. 458.

<sup>40</sup> A. a., s. 409.

<sup>41</sup> Fisher, m.fl., s. 10653.

studera hur de genetiskt modifierade organismerna överlever, hur försöket har "lyckats".<sup>42</sup>

Gentekniken innebär i princip obegränsade möjligheter för de klassiska förädlingsmålen; avkastning, näringsvärde, hårdighet, resistens mot sjukdomar och angrepp. Men gentekniken har också accentuerat ett tidigare mindre vanligt förädlingsmål: *herbicidtolerans*. Herbicidtoleranta växter har fått förmågan att tåla specifika växtbekämpningsmedel (herbicer), så att marken ska kunna behandlas med kemikalier och växten överleva oskadad.

Fram till 1993 var det de med hjälp av genteknik framtagna egenskaperna, herbicidtolerans, virusresistens, insektsresistens, förändrad spannmålskvalitet, hansterilitet och sjukdomsresistens, som i denna turordning dominerade OECD-ländernas utsättningsstatistik.<sup>43</sup> Fördelningen av egenskaper ser ungefär ut på samma sätt, även från ett globalt perspektiv, enligt en senare undersökning.<sup>44</sup> Då det ojämförligt mest frekventa slaget av egenskap som gentekniskt framställs just är herbicidtoleranta växter kommer denna typ av tillämpning att dominera framställningen i det närmast följande.<sup>45</sup>

### **2.5.3 Mer om genetiskt modifierade växter med herbicidtolerans**

Bekämpningsmedel är toxiska kemikalier som har förmågan att döda eller skada liv, särskilt oönskade växter, insekter, svampar och andra skadegörare. De används i stor omfattning. Regeringens målsättning är att hälso- och miljöriskerna vid användningen av kemiska bekämpningsmedel ska elimineras. Ett annat mål har därför varit att användningen av kemiska bekämpningsmedel inom jordbruket ytterligare skulle halveras till strax efter mitten på nittiotalet.<sup>46</sup>

Men användningen av kemiska bekämpningsmedel ökar i världen

<sup>42</sup> Enligt Einarsson är en avsikt också att de ska fungera som s.k. "äganderättsmarkörer", för att det ska vara enkelt att fastställa ett oauktorisert utnyttjande av en "privat gen". Einarsson 1989, s. 49.

<sup>43</sup> OECD 1993a, s. 12.

<sup>44</sup> James & Krattiger, s. 7.

<sup>45</sup> OECD 1993a, s. 12.

<sup>46</sup> Prop. 89/90:146 s. 113.

som helhet. Detta problem förvärras dessutom genom att kemiska bekämpningsmedel statligt subventioneras i tredje världen.<sup>47</sup>

Kemiska bekämpningsmedel har lett till ökad avkastning inom jordbruket, men på bekostnad av skadliga effekter på hälsa och miljö. Användning av bekämpningsmedel medför problem med skadegörare som blir resistenta mot bekämpningsmedlen, olika hälsoeffekter på jordbruksarbetare, hälsoeffekter från rester av bekämpningsmedel i grödorna och föroreningar av sjöar, vattendrag och grundvatten.<sup>48</sup>

Den utbredda användningen av "bredspektrum"-bekämpningsmedel kan vidare hindra naturliga förlopp som kontrollerar skadegörare. Exempelvis kan naturliga fiender till skadegöraren påverkas av samma typ av kemikalier som rutinemässigt används ute på fälten. Djurpopulationer som lever på dessa "naturliga fiender" kan som en följd hotas o.s.v. Användningen av bekämpningsmedel kan med andra ord ge direkta såväl som indirekta miljöeffekter.

Av alla utsättningar av genetiskt modifierade växter som utförs så är genetiskt modifierade växter med resistens mot växtbekämpningsmedel den mest utbredda tillämpningen. Enligt OECD:s statistik handlar huvuddelen av utsättningarna av GMO inom OECD-länderna om försök med herbicidtoleranta grödor.<sup>49</sup> Men flera försöksutsättningar har utförts där växten försetts med mer än en egenskap. Herbicidtoleransen har då tilldelats växten i syfte att uppträda som en selektionsmarkör i försöket.<sup>50</sup>

Förespråkare för herbicidtolerans hävdar ofta att detta är ett steg mot ett miljövänligare jordbruk med mindre kemikalieberoende. Det anses möjliggöra en övergång till mindre giftiga herbicider och

<sup>47</sup> Chrispeels, s. 78.

<sup>48</sup> A. a., s. 51, Goldburg, m.fl., s. 29.

<sup>49</sup> OECD 1993a s. 12. Resultaten från OECD:s undersökning kompliceras av att undersökningen utgått ifrån antalet tillstånd som myndigheterna har utfärdat. Dessa tillstånd kan variera i omfattning, ifrån att gälla en typ av GMO, på en enda plats under ett år till flera typer av GMO, på flera platser under en period av år. På grund av denna mångfald har det endast varit möjligt att klarlägga det minsta antalet av enskilda utsättningar som beviljats tillstånd.

<sup>50</sup> En vanlig kombination av egenskaper är herbicidresistens och hansterilitet.

lägre doser.<sup>51</sup> För att detta ska kunna försvaras ur miljösynpunkt ska växten med hjälp av genteknik ha gjorts tolerant mot en relativt ”miljövänligare” herbicid.<sup>52</sup> Skulle herbiciden inte anses vara ”miljövänligare” skulle ju inte framställningen av GMO kunna försvaras på detta sätt.<sup>53</sup>

Det finns emellertid många som anser att utveckling av herbicidtoleranta grödor kommer att leda till *ökad* användning av kemikalier i jordbruket.<sup>54</sup> Det man då befarar är framför allt att utvecklingen i riktning mot ett mindre kemikalieberoende jordbruk bromsas. Herbicidtoleransen befäster kemikalieanvändningen som bekämpningsmetod, även om relativt miljövänligare bekämpningsmedel utvecklas. Det kan i alla fall bidra till att satsningarna på utveckling av icke-kemiska bekämpningsmetoder inte blir så omfattande som de annars skulle bli. Särskilt är detta fallet om de resistent grödorna ses som ett positivt bidrag till miljövården.

En möjlighet är vidare att resistensgenen i den genetiskt modifierade grödan genom hybridisering överförs till andra organismer. Detta kan leda till att ytterligare andra herbicider erfordras för att i sin tur kontrollera de organismer som mottagit resistensgenen.<sup>55</sup>

<sup>51</sup> Inom skogsbruket däremot kommer inte en utveckling av herbicidtoleranta träd att kunna försvaras på motsvarande sätt. Snarare torde en sådan utveckling kunna leda till att användningen av herbicider ökar avsevärt, eftersom en mycket liten del av skogsmarken för närvarande är föremål för herbicidbehandling. Jämför Chrispeels, s. 408.

<sup>52</sup> En herbicid som anses vara jämförelsevis miljövänligare är glyfosat, som anses kunna brytas ner lätt, av växter eller av jorden, till produkter som kan komma in i den normala ämnesomsättningen hos cellen.

<sup>53</sup> Brill anser att en övergång till mindre kemikalieberoende kommer att ske automatiskt inom ramen för marknadsekonomin. Tanken är att om ett företag binder säden till en oönskad herbicid och en konkurrent binder säden till en ”miljövänligare” herbicid, så kommer konkurrenten att konkurrera ut den förre. Men bärkraften i detta argument förutsätter, enligt min mening, att den förre inte erbjuder lägre priser på sin produkt. Se ”Panel Discussion”, s. 10519.

<sup>54</sup> Bl.a. tar Kemikalieinspektionen avstånd från sådana tillämpningar i deras remissyttranden i tillståndsärenden hos Jordbruksverket. Se också Chrispeels, s. 77 och Hobbelinek, s. 10.

<sup>55</sup> Keeler & Turner, s. 193.

#### 2.5.4 Det kommersiella motivet

Det är de företag som marknadsför herbicider, som är mest intresserade av att framställa genetiskt modifierade växter som är resistent, vanligtvis mot just den herbicid som företaget själv har den största marknadsandelen av. Följaktligen har företaget "Monsanto" framställt grödor som är resistent mot sitt eget preparat "Roundup". Hoechst har växter som är resistent mot sitt "Basta", och företaget "DuPont" har växter som är resistent mot sitt "Glean".<sup>56</sup> Huvudelen av dessa växter testas i försöksutsättningar. Några har också släppts ut på marknaden.

Företagen vill försäkra sig om att herbicider kommer att användas även fortsättningsvis, genom att marknadsföra herbicider och utsäde i ett och samma paket. Vissa företag arbetar med nya herbicider, där tanken är att från början lansera dem i paket med tolerant utsäde; andra tänker sig att förlänga livet på en äldre herbicid som börjar tappa marknadsandelar genom att koppla den till toleranta sorter.

Det ekonomiska incitamentet att framställa genetiskt modifierade växter med herbicidtolerans är stort för växtförädlingsföretagen. Enligt Beaumont var utvecklingskostnaderna 1993 för ett kemiskt bekämpningsmedel att nå marknaden nästan åtta gånger högre än den investering som krävs för att utveckla genetiskt modifierade växter med herbicidtolerans.<sup>57</sup>

Andra menar att bönderna inte kan förvänta sig några större vinster. Samtidigt som en avkastningsökning kan förväntas till 2 till 4 %, sker troligtvis en prissänkning på spannmål, vilket i stort sett åter upp förtjänsten. Detta är en naturlig följd av en ökad produktion i ett läge där det redan produceras ett överskott.<sup>58</sup>

<sup>56</sup> Chrispeels, s. 77. Hobbelinek, s. 9.

<sup>57</sup> Beaumont, s. 182.

<sup>58</sup> Goldberg, m.fl., s. 40.

### **2.5.5 Utsättningar av genetiskt modifierade djur respektive mikroorganismer**

Inom EU-området har ännu inga utsättningar av genetiskt modifierade djur förekommit.<sup>59</sup> Däremot har några utsättningar av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierat vaccin bedrivits. Som exempel kan nämnas att i Frankrike har en utsättning av rabiesvaccin utförts.<sup>60</sup> I Storbritannien har ett försök med bakteriophage M13 bedrivits. I detta försök testades organismens egenskap att spåra förorening.<sup>61</sup>

## **2.6 Gentekniska verksamheter, risker och etiska aspekter**

### **2.6.1 Gentekniska verksamheter vid en jämförelse**

I samhällsdebatten ger gentekniken och dess tillämpningar upphov till diskussioner om såväl risker som etik. Olika argument förs fram angående gentekniken som sådan eller med avseende på en särskild typ av genteknisk tillämpning. Det är givetvis svårt att generellt karaktärisera de risker och etiska aspekter som görs gällande. Karaktäristiken varierar beroende på vilken verksamhet gentekniken eller dess tillämpningar jämförs med.

Vissa egenskaper som kan karaktärisera gentekniska verksamheter delas också av andra typer av verksamheter. Därutöver kan gentekniska verksamheter medföra miljörisker och etiska betänkligheter som är mer specifika. Paralleller kan möjligen dras med utsättningar av främmande arter på nya platser, men också jämfört med dessa finns egenskaper som särskiljer just utsättningar av GMO. I vad mån utsättningar innefattar specifika miljörisker får alltså ses mot bakgrund av vad man jämför med.

I det följande görs ett försök att identifiera några huvudlinjer i den debatt som har förts om risker och etiska aspekter när det gäller gentekniken i allmänhet och utsättningar i synnerhet.

<sup>59</sup> Jämför SNIF-listan.

<sup>60</sup> SNIF-listan, s. 15. B/FR/93/10.01.

<sup>61</sup> SNIF-listan, s. 30. B/GB/94/R16/1.

## 2.6.2 Generella egenskaper som kan förknippas med gentekniska verksamheter

### *Genetisk likriktning och resistensutveckling*

Ett argument som ofta framförs är att gentekniken bidrar till *yterligare genetisk likriktning*. Som tidigare framgått är introduktioner av främmande arter en av de viktigaste orsakerna till den artutrotning som för närvarande sker. Vidare är det monokulturella jordbruket och växtförädlingen en grundorsak till den genetiska likriktning som sker. Aktiviteterna minskar således den genetiska variationen. Utsättningar av GMO kan på likartat sätt förstärka denna trend.<sup>62</sup> Minskar den genetiska variationen innebär detta att en miljörisk föreligger.

Det finns många skäl till att genetisk variation bör skyddas. Ett baseras på "försäkringsmotivet". För säkerhet skall bör vi skydda gener, arter, ekosystemen eftersom vi inte vet vilken mångfald som behövs för framtida generationer eller för biosfärens långsiktiga överlevnad.<sup>63</sup> Ett annat är att genetisk variation behövs för att tillgodose mänskliga behov såsom läkemedel och livsmedel. Ytterligare ett annat skäl är att genetisk variation har ett egenvärde och att människorna därmed har ett etiskt ansvar att inte underminera denna.<sup>64</sup>

I avsnitt 2.5.3 nämndes att användningen av herbicidtoleranta växter sannolikt kommer att permanenta användningen av kemiska bekämpningsmedel. Ett annat problem som har förts fram av Tiedje m.fl. är att en storskalig användning av insektsresistenta växter kan komma att leda till utveckling av resistent insekter.<sup>65</sup> En sådan utveckling kan bli ett problem framför allt för ekologiska lantbrukare.

### *Snabbhet, spridning och oförutsebarhet*

Gentekniken som metod kan karaktäriseras av *snabbhet*. Med hjälp av genteknik kan sådana artbarriärer som byggts upp under miljontals år överskridas. Detta kan jämföras med den naturliga muta-

<sup>62</sup> Munson, s. 515.

<sup>63</sup> Michanek 1994, s. 162.

<sup>64</sup> Backer 1995, s. 19.

<sup>65</sup> Tiedje, m.fl., s. 301. Se också Bleifuss, s. 3.

tionsfrekvensen. En genomsnittlig gen är föremål för en mutation ungefär en gång vart miljonte år. Redan den konventionella växtförädlingen är snabb i förhållande till evolutionen, men gentekniken möjliggör ännu snabbare förändringar. Ett argument som framförs är att denna snabbhet medför miljörisker som består i att ekosystemen inte hinner anpassa sig, varvid rubbningar i ekosystemen kan ske. När strukturella och funktionella förändringar sker i ekosystemet kan den genetiska mångfalden hotas.<sup>66</sup>

Omfattningen av miljörisken är beroende av hur GMO:n uppträder i ekosystemet. Interaktionen mellan GMO:n och den miljö som den kommer i kontakt med, bestäms alltså inte uteslutande av vilken genupsättning GMO:n erhållit.<sup>67</sup> Avgörande är istället om någon genetisk egenskap har förändrats som ger organismen en ändrad funktion i miljön.

En förutsättning för att genetiskt modifierade organismer ska kunna medföra negativa förändringar i ekosystemet är att de erhållit en egenskap som ger dem konkurrensfördelar i förhållande till den naturliga faunan och florin. En central fråga är då vilka egenskaper som de hittills utförda försöken har haft för avsikt att ta fram och om dessa egenskaper leder till att organismerna fått ökad konkurrenskraft. De egenskaper som dominerar utsättningsstatistiken – herbicidresistens, virusresistens och insektsresistens – är just sådana som syftar till att göra växterna mindre sårbara.<sup>68</sup>

Enligt en rapport från Naturvårdsverket kan *spridningsbilden* hos en GMO, som har en konkurrensfördel, se ut på olika sätt. För det första kan spridningen bestå av att GMO:n överlever och fortplantar sig i nya miljöer, vilket kan få till följd att andra arter trängs undan. En GMO kan också tänkas övergå till att bli ogräs. För det andra kan nya gener genom korsning spridas till vilda släktingar, vilka i sin tur då kan få selektiva fördelar. Exempelvis kan gentekniskt förändrade gener överföras till ogräs.<sup>69</sup>

Spridningspotentialen hos en GMO är framför allt beroende av organismens egenskaper och av hur omgivningen ser ut. Spridning

<sup>66</sup> Keeler & Turner, s. 194 f.

<sup>67</sup> Tiedje m.fl., s. 302.

<sup>68</sup> OECD 1993a, s. 12. Se mer om de olika praktiska tillämpningarna i avsnitt 2.5.2 ovan. Jämför Keeler & Turner, s. 193 f, 201.

<sup>69</sup> Swarén & Andersson, s. 40. Se också Munson, s. 511.

kan förebyggas med hjälp av olika säkerhetsåtgärder såsom miljöövervakning och hanteringsföreskrifter. I förlängningen är emellertid avsikten att de GMO som framställs, ska introduceras på marknaden och bli föremål för envars bruk och/eller konsumtion. När väl en produkt, som innehåller eller består av GMO, nått detta stadium är sannolikt spridning ett faktum eftersom någon kontroll då inte längre är möjlig.<sup>70</sup>

Men även om en genetiskt modifierad gröda håller sig inom odlingsplatsen kan en form av spridningsproblem uppstå. Om t.ex. flera växtarter görs toleranta mot en och samma herbicid och dessa arter används i följd i ett rotationssystem, finns det enligt Chrispeel en fara för att "vilda växter" från den första skörden blir ogräs i den efterföljande. Detta fenomen inträffar redan nu i liten skala men kan förvärras vid odling av herbicidtoleranta grödor.<sup>71</sup>

I förhållande till de flesta miljörisker (kemikalier, koldioxidutsläpp m.m.) utgör GMO på grund av sin inneboende förmåga att reproducera och föröka sig samt sprida sig en speciell miljörisk.<sup>72</sup> GMO:n kan föröka sig och det s.k. miljöproblemet kan *öka i omfattning med tiden* och avståndet från platsen för introduktionen. Denna förmåga som GMO:n har i egenskap av ett levande väsen kan närmast liknas vid det förhållandet när främmande arter introduceras på nya platser. Förmågan att reproducera sig m.m. har ju GMO:n liksom organismer i allmänhet.<sup>73</sup> Detta innebär också att om det skulle visa sig att spridning av GMO medför att naturlig fauna eller flora trängs undan är skadan i princip oåterkallelig. Det ursprungliga tillståndet i ekosystemet skulle därmed vara omöjligt att återställa.<sup>74</sup>

I jämförelse med utsättningar av främmande organismer vilka

<sup>70</sup> Keeler & Turner, s. 212. OECD 1993a, s. 19 f, 23 f. Rognli vid det norska bioteknikinstitutet, Norges lantbrukshögskola, har författat rapporten "Kulturplanter og risiko for genspredning", där spridningspotentialen för olika genetiskt modifierade växtarter och förväntad verkan på den vilda floran har sammanställts. Spridningspotentialen bestämdes med beaktande av graden av genspridning via pollen, via frö och växtdelar, samt med hänsyn till förekomst och frekvens av närstående arter i Norge. S.k. horisontell genöverföring via vektorer som virus och mikroorganismer beaktades inte.

<sup>71</sup> Crispeels s. 423. Jämför också Keeler & Turner, s. 196.

<sup>72</sup> Kjelleberg, m.fl. 1990 s. 30, Tiedje m.fl. s. 305.

<sup>73</sup> Kjelleberg, m.fl. 1993, s. 17.

<sup>74</sup> Barling, s. 468.

oftast skiljer sig till det yttre från organismerna på platsen, har GMO:n oftast inga yttre igenkänningstecken, som gör det möjligt att upptäcka en spridning. Sådana konkurrensfördelar som GMO:n erhållit syns alltså inte på utsidan. Upptäcktsrisken kan också vara låg, särskilt på sådana platser som är mindre frekvent besökta av människor.<sup>75</sup>

Detta innebär att GMO:n kan ha lättare för att etablera sig och därmed sprida sig eftersom den liknar vildtypen.<sup>76</sup> Samtidigt kan utsättningar av främmande arter medföra en större risk än utsättningar av GMO, på grund av att främmande arter många gånger saknar naturliga fiender på den nya platsen. För GMO:n som i mycket liknar vildtypen kan de naturliga fienderna utsätta såväl GMO:n som vildtypen för likartat selektionstryck.<sup>77</sup>

Biologiska och ekologiska risker är överhuvudtaget mycket *svår-förutsebara* på grund av komplexiteten i ekosystemet. Det går sällan att förutse vad som händer om t.ex. en främmande art introduceras i ett ekosystem. Vanligtvis kan man inte förrän i efterhand förklara uppkomna händelser, t.ex. i vilket avseende en genetiskt modifierad växt fått konkurrensfördelar eller konkurrensnackdelar i förhållande till vildtypen. I ett ekosystem kan synergistiska effekter uppstå. En organisms fenotypiska egenskaper kan bero på vad andra organismer, över vilka man inte har någon kontroll, vid ett senare tillfälle företar sig. Även om det skulle gå att identifiera alla selektionstryck i ett ekosystem som kan verka på en given organism, kan det vara en orimlig uppgift att se hur dessa sinsemellan kan samverka. De ekologiska sambanden är i jämförelse med de genetiska fortfarande i mycket outforskade.<sup>78</sup>

En komplikation som kan uppstå till följd av oförmågan att upptäcka och att ha kunskap om skadeverkningar är att detta lätt kan tas som intäkt för att verksamheten inte anses orsaka skadeverkningar. Från ett misslyckande att hitta en effekt dras alltså slutsatsen att det inte finns någon effekt.<sup>79</sup> För miljörisker krävs

<sup>75</sup> Keeler & Turner, s. 208.

<sup>76</sup> A. a., s. 207.

<sup>77</sup> Jämför Anderbrandt, s. 41f.

<sup>78</sup> Wilson, s. 93.

<sup>79</sup> Page s. 231f.

därför noggranna undersökningar för att en negativ slutsats ska kunna dras från en negativ upptäckt.

Utsättningar av GMO liksom introduktioner av främmande arter kan dessutom ha en latent period, utan varningar för skadliga effekter. Effekterna är försenade. Vissa mikroorganismer kan ha vilostadier på flera hundra år. Organismer kan besitta olika program för svält- och stressresistens, som gör att de kan betraktas som eliminerade därför att de inte kan upptäckas med odlingsmetoder, och sedan visar det sig att de kan reproducera sig när lämpliga tillväxtsförhållanden erbjuds.<sup>80</sup> Resultatet av försenade effekter är att den generation som får bära effekterna inte alltid är densamma som har åtnjutit fördelarna av beslutet. Långa förseningar ökar också sannolikheten för att potentiella effekter av utsättningarna kommer att skymmas av andra faktorer.

### *Etiska aspekter i övrigt*

Vilken inställning man har till olika gentekniska verksamheter är också avhängig vilken etisk grundinställning man har till i vad mån naturen har ett egenvärde eller inte.

Gentekniken kan ge upphov till hittills, på denna jord, oprövade kombinationer av gener.<sup>81</sup> Gentekniken tar alltså per definition inte hänsyn till naturens givna korsningsbarriärer. Det tillhör själva syftet med användningen av den gentekniska metoden. Att människan alltså har denna möjlighet kan emellertid ge upphov till etiska betänkligheter.

Enligt Backer är den centrala frågan för den etiska värderingen av gentekniken om naturen har ett egenvärde, eller om den bara har värde som medel till att tillfredsställa mänskliga behov. Ju starkare naturens egenvärde å ena sidan understryks, desto mer etiskt betänkligt framstår det att framställa och använda GMO. Å andra sidan har vi en lång och i stort en etiskt accepterad tradition vad gäller att påverka naturen i jordbruket och andra näringar liksom vad gäller avelsarbetet.<sup>82</sup>

<sup>80</sup> Kjelleberg, m.fl. 1990, s. 29, 30.

<sup>81</sup> Barling, s. 468.

<sup>82</sup> Backer 1992, s. 94. Se också SOU 1984:88, s. 110.

I traditionell mening har den etiska diskussionen kring gentekniken främst handlat om genetiskt modifierade djur. Diskussionen handlar i huvudsak om att djuren befaras lida av de egenskaper som tillförts dem. Den etiska problematiken är mer inskränkt i den bemärkelsen att det är tekniken i sig själv som sätts i fokus.

De etiska frågorna i samband med prövning av växter och mikroorganismer är delvis andra än när det gäller djur. När det gäller växter och mikroorganismer aktualiseras företrädesvis etiska aspekter på verksamheterna i förhållande till mänskligheten och ekosystemet överhuvudtaget, såsom: Är verksamheten förenlig med den typ av jordbruk som vi vill ha i framtiden? Är den gentekniska verksamheten i fråga ett led i riktning mot uthållighet eller inte? Leder verksamheten i fråga till att användningen av bekämpningsmedel permanentas? o.s.v. Sådana frågor bör kunna övervägas i samband med den etiska prövningen av en genetisk modifierad jordbruksgröda. För att detta ska kunna vara möjligt måste emellertid syftet med verksamheten kunna prövas. Ansatsen kräver ett övergripande och långsiktigt synsätt.

Etiska aspekter kan också föranledas av tänkbara socioekonomiska effekter. Sorter av helt nytt slag som odlas i industriländerna och industriella produkter av gentekniken kan å ena sidan åsidosätta traditionella produkter och råvaror i utvecklingsländerna och åsamka ekonomierna i dessa länder skada.<sup>83</sup> Å andra sidan kan mycket väl insekts-, virus- eller herbicidtoleranta grödor komma att förbättra livsmedelsförsörjningssituationen i dessa länder.<sup>84</sup>

## 2.7 Uthållighet

### 2.7.1 Hållbar utveckling i en officiell version

Sverige har åtagit sig att långsiktigt sträva mot en "hållbar utveckling". Begreppet aktualiserades i samband med FN:s konferens

<sup>83</sup> Jämför förarbetena till den finska gentekniklagen, RP 349/94, s. 5.

<sup>84</sup> Just de socioekonomiska effekterna har i samband med det protokoll angående säkerhetsfrågor som för närvarande håller på att utarbetas i enlighet med konventionen om biologisk mångfald föranlett att parterna fått svårt att komma överens. Se avsnitt 3.2.4 nedan.

om miljö och utveckling (Riokonferensen) som ägde rum i Rio de Janeiro 1992.<sup>85</sup>

Det finns ingen enhetlig definition av vad som avses med en ”hållbar utveckling”. Enligt den s.k. Brundtlandrapporten är ”hållbar utveckling” en ”utveckling som tillfredsställer dagens behov utan att äventyra kommande generationers möjligheter att tillfredsställa sina behov”.<sup>86</sup> En förutsättning för en hållbar utveckling är ekonomisk tillväxt i framför allt de områden där befolknings- och fattigdomsproblemen är stora, samtidigt som miljön ska skyddas.<sup>87</sup>

Men tolkningen av begreppet ”hållbar utveckling” varierar såväl i Brundtlandrapporten som i och jämfört med ”Riodokumentet”. Klart är att begreppet ”hållbar utveckling” återspeglar en internationell ideologi, eller internationellt mål eller kanske tankeprocess, som är övergripande.

Det är emellertid svårt och kanske t.o.m. omöjligt att hitta en officiell och rättsligt genomförbar tolkning av begreppet. Även om de flesta intuitivt förstår ungefär vad en hållbar utveckling handlar om är det få som kan ange några definitionsmässiga gränser för dess tillämpning. Och kanske är detta begreppets styrka såväl som svaghet. Styrka därför att det går att applicera på de flesta fall i praktiken. Alla aktiviteter blir berörda på grund av att just begreppet är så vittomspännande. Ett holistiskt synsätt förutsätts. Globala såväl som regionala och lokala hänsynstaganden omfattas. Socioekonomiska överväganden omfattas m.m. När ett land förbinder sig att sträva efter en hållbar utveckling styrs utvecklingen i en viss riktning oavsett vilka förutsättningar för detta som föreligger. Begrep-

<sup>85</sup> Vid denna konferens antogs bl.a. de tre grundläggande texterna: Riodeklarationen om miljö och utveckling, Agenda 21 och Skogsprinciperna, vilka Sverige har anslutit sig till. Riodeklarationen innehåller 27 grundläggande principer för miljö- och utvecklingsarbetet. Agenda 21 är ett handlingsprogram som ger riktlinjer för nationellt och internationellt handlande under återstoden av 1900-talet och även in i nästa sekel. Skogsprinciperna ger grundläggande riktlinjer för ett hållbart utnyttjande av världens skogar. I regeringens skrivelse anges att Sverige kommer att aktivt följa upp de beslut som fattades vid Riokonferensen. En av de viktigaste uppgifterna som regeringen har under mandatperioden är att verka för en långsiktig och hållbar utveckling. Regeringen anser att Riodeklarationen och Agenda 21 stämmer väl överens med detta mål. I skrivelsen anges att Sverige åtar sig att långsiktigt sträva mot en hållbar utveckling. Regeringens skrivelse 1992/93:13 s. 4 ff.

<sup>86</sup> Brundtlandrapporten, s. 57.

<sup>87</sup> A. a., s. 22. Jämför Backer 1995, s. 20.

pets svaghet hör samman med att det på grund av sin vaghet är svårtillämpbart i det enskilda fallet. Vilka aktiviteter kan anses ge, eller bidra till, en negativ inverkan på de naturliga systemen? Begreppet riskerar att lämnas obeaktat i de enskilda bedömningarna till förmån för mer kortsiktiga och därmed mer överskådliga överväganden. Överhuvudtaget är det osäkert hur samhället ska kunna operationalisera begreppet och påverka utvecklingen i praktiken. Odefinierbara eller svårdefinierbara mål riskerar lätt att hamna i skymundan. Ändå är det ofta de målen som är avgörande för vilken väg utvecklingen ska ta.

Några klargöranden vad avser begreppets innebörd borde, hur som helst, vara möjliga. För det första är "hållbar utveckling" ett begrepp som är naturligt betingat, men socialt konstruerat, som kan begränsa vetenskapliga och tekniska lösningar som anses kunna påverka naturens förutsättningar i en negativ riktning. Uttrycket har enligt min mening å ena sidan en hämmande inverkan på den tekniska utvecklingen i så måtto att mänskliga aktiviteter som befaras skada ekosystemet ska utvärderas, förebyggas och kanske t.o.m. förhindras. Enligt Brundtlandkommissionen är ett minimi-krav att "en hållbar utveckling inte hotar de naturliga system som utgör grunden för livet på jorden, d.v.s. atmosfären, vattnet, jordarna och organismerna".<sup>88</sup> Å andra sidan kan miljökrav leda till en ny teknisk utveckling som är ekonomiskt lönsam samtidigt som den är bättre anpassad till de naturliga förutsättningar som finns.<sup>89</sup>

För det andra har begreppet en fördelningsmässig funktion över generationerna, vilket frammanar ett långsiktigt synsätt. Ett långsiktigt synsätt borde åtminstone sträcka sig över ett flertal generationer, vilket skiljer sig från de flesta ekonomiska kalkyler vilka oftast inte omfattar längre perioder än högst ett par år.<sup>90</sup>

För det tredje har begreppet en fördelningsmässig funktion mellan de befolkningsgrupper som finns idag. Framför allt ska en rättvis fördelning av jordens resurser mellan u-länder och i-länder prioriteras. Sådana faktorer som socioekonomiska konsekvenser m.m. gör sig gällande.

<sup>88</sup> Brundtlandrapporten, s. 59.

<sup>89</sup> Backer 1995, s. 19.

<sup>90</sup> Basse menar att uthållighetsperspektivet är tänkt att tillgodose ett skyddsbehov för människorna mot deras egna kortsiktiga handlingar. Basse, s. 158.

För att uppnå en hållbar utveckling erfordras styrmedel för att målsättningen ska kunna operationaliseras i praktiken. Rättsliga konsekvenser av en hållbar utveckling handlar såväl om processuella och institutionella åtgärder som materiella regler. T.ex. har ett långsiktigt synsätt betydelse för hur riskbedömningar bör utformas.

## **2.7.2      Försiktighetsprincipens innebörd i en officiell version**

Försiktighetsprincipen har definierats olika i skilda sammanhang.<sup>91</sup> I Riodeklarationen sägs att "om det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallelig skada, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring."<sup>92</sup> I Östersjökonventionen och Vattendragskonventionen exempelvis innebär försiktighetsprincipen att parterna åläggs att vidta förebyggande åtgärder när det finns anledning anta att aktiviteter, ämnen m.m. kan innebära skada på människor, djur och övrig miljö, även om det inte föreligger avgörande bevis för orsakssamband mellan verksamhet och effekt.<sup>93</sup>

Kärnan i dessa versioner av försiktighetsprincipen är att försiktighetsåtgärder ska företas när det finns skäl att anta att verksamheten/produkten i fråga kan medföra skadliga störningar i miljön, även om det inte finns avgörande bevis för ett samband mellan orsak och påstådda effekter.<sup>94</sup> Nyansskillnader finns mellan definitionerna beträffande styrkan i de krav på misstanke/bevis som skall föreligga för att åtgärder överhuvudtaget ska vidtas samt hur stor den befarade skadan vid det tillfället ska vara. Vidare förekommer olika beteckningar för styrkan i den bevisning som inte behöver föreligga för orsakssambandet. Det talas ibland om "vetenskapliga bevis" eller "bindande bevis" istället för som här "avgörande bevis".

Inom EG-lagstiftningen ges också uttryck åt försiktighetsprincipen, men utan att närmare ange vad som därmed menas. Ett exempel är artikel 130r(2) Romfördraget. Här nämns att gemenskapens miljöpolitik ska bygga på försiktighetsprincipen och att

<sup>91</sup> Se Reh binder, s. 94, Cameron & Abouchar s. 1 ff, och Birnie & Boyle, s. 94–99.

<sup>92</sup> Min övers. Se Riodeklarationen, princip 15.

<sup>93</sup> Östersjökonventionen, artikel 3 (2) och vattendragskonventionen, artikel 2 (5a).

<sup>94</sup> Ebbesson 1996, s. 119 f.

förebyggande åtgärder bör vidtas.<sup>95</sup> I de två EG-direktiv som handlar om genteknik kommer ett försiktighetstänkande till uttryck genom att det sägs att förebyggande åtgärder ska vidtas.<sup>96</sup> Däremot nämns inte försiktighetsprincipen. Mot bakgrund av att det inte finns några klara riktlinjer i frågan antas i föreliggande studie att direktiven ändå omfattar ett iakttagande av försiktighetsprincipen.<sup>97</sup>

I den norska propositionen till gentekniklag sägs principen innebära att "när tvivel föreligger om huruvida användning av bioteknik kan ha negativa konsekvenser för miljö, hälsa eller andra förhållanden bör tvivlen komma naturen och samhället till godo".<sup>98</sup> Tvivel räcker således för att förebyggande åtgärder skall företas. Det norska "miljöverndepartementet" understryker att detta inte innebär att all användning av genteknik i utgångsläget anses vara riskabel. En konkret värdering måste ligga till grund för antagandet om att det finns en rimlig grad av tvivel beträffande riskerna med biotekniken.

Det kan vara svårt att ange en exakt definition av försiktighetsprincipen med angivande av generella gränser för hur mycket försiktighet som ska vidtas, vilken grad av misstanke som ska föreligga och hur omfattande den befarade skadan då ska vara. Det är svårt helt enkelt på grund av den mångfald av verksamheter som principen kan vara tillämplig på. Istället tjänar försiktighetsprincipen bäst sitt syfte genom att vara ett stöd i den miljöpolitiska argumentationen. Den frammanar lagstiftning som ålägger företag att undersöka och utreda miljökonsekvenser. Verksamhetsutövaren ser sig tvungen att skingra osäkerheter genom att lägga fram underlag som stöder hans/hennes hypotes. Den manar till försiktighet och ytterligare bevisning när osäkerheter om en verksamhets eventuella skadeverkningar föreligger.

Principen kan i framtiden användas som bas för en bredare

<sup>95</sup> Cameron & Abouchar anser att principen fått ett milt uttryck i artikel 130r(2) beroende på att begreppet "preventative action" används istället för "precautionary action". Se Cameron & Abouchar, s. 12.

<sup>96</sup> Se om direktiven i avsnitt 3.3 nedan.

<sup>97</sup> I t.ex. avsnitt 4.4 anges några skäl till stöd för att direktiven borde anses vara förenliga med försiktighetsprincipen. Krämer argumenterar för att principen, att förebyggande åtgärder ska vidtas, också *bör* omfatta försiktighetsprincipen. Se Krämer 1995, s. 54. Se dock Mahmoudi, 1995, s. 56.

<sup>98</sup> Ot prp nr 8, (1992–93), s. 28, 46.

tillämpning av förebyggande åtgärder. I det avseendet har principen en psykologisk effekt så till vida att den utgör ett stöd i argumentationen för en bestämd riktning.<sup>99</sup>

Det är därför, enligt mitt förmenande, inte nödvändigt att försiktighetsprincipen definieras exakt eller blir omgärdad av exakta kriterier för dess tillämpning. Det väsentliga är hur den via andra instrument (lagstiftning och praxis) blir realiserad.

### **2.7.3 Försiktighetsprincipens betydelse för lagstiftning och praxis**

Försiktighetsprincipen ligger bakom att olika normer eller försiktighetsmått i sin tur införts i lagstiftningen. T.ex. ligger principen bakom utvecklingen av "Environmental Impact Assessment" (EIA) och sådana standarder som "best available technology" och "best available technology not entailing excessive costs".<sup>100</sup>

Vidare har principen fått ett konkret uttryck i gentekniklagstiftningen genom att olika hjälpregler införts till ledning för prövningarna. En sådan hjälpregel är att pröva verksamheterna "från fall till fall". En annan, som framför allt har betydelse för riskbedömningen, är att verksamheterna ska prövas "steg-för-steg". Steg-för-steg-principen innebär i stort att kunskaper om småskaliga verksamheter först måste inhämtas innan tillstånd till verksamheter i större skala beviljas.

Försiktighetsprincipen kan vara vägledande i bevisfrågor, framför allt vad gäller placeringen av bevisbördan. Osäkerheten faller tillbaka på den potentiellt miljöstörande parten. Principen manar till försiktighet i tillståndsprövningarna om inte konsekvenserna av de sökta åtgärderna tillräckligt har klarlagts.

### **2.7.4 Försiktighetsprincipens betydelse för riskbedömningen**

Försiktighetsprincipen har vidare betydelse för riskbedömningar. Den är vägledande för omfattningen av utredningsskyldigheten. Kunskapsluckor ska identifieras och kunskapsosäkerheter kvantifi-

<sup>99</sup> Nollkaemper ger ett praktiskt exempel på detta. Se Nollkaemper, s. 107.

<sup>100</sup> Rehinder, s. 94.

eras. Riskbedömningar ligger till grund för besluten och besluten måste grundas på ett underlag som inte lämnar utrymme för stora osäkerheter.

En enligt mitt förmenande berättigad kritik som försiktighetsprincipen blivit föremål för är dess vaghet avseende gränserna för försiktigheten. Det anses inte finnas någon gräns för försiktigheten. Om "superförsiktighet" är den vägledande principen, finns det inga skäl varför inte värdena ytterligare stegras för att ge ännu mera säkerhet. Vidare ifrågasätts var gränsen bör dras mellan acceptabla och oacceptabla risker, och vilken grad av säkerhet som krävs för att bestämma vad som är acceptabelt. Det råder med andra ord en osäkerhet om när försiktighetsprincipen ska tillämpas. Dessutom talar inte principen om vilka typer av försiktighetsåtgärder som är berättigade och till vilket pris.<sup>101</sup>

Försiktighetsprincipens tendens till superförsiktighet bemöts vanligen av att en proportionalitetsprincip bör råda.<sup>102</sup> De flesta länder förmildrar också försiktighetsprincipens verkan genom att låta ekonomiska hänsyn ingå i bedömningarna. Sådana standarder som "best available technology" (BAT), "best available control technology" (BACT) och "reasonably available control technology" (RACT) utgör exempel härpå.<sup>103</sup>

Åtgärder som vidtas för att få försiktighetsprincipen implementerad är då proportionella till graden och omfattningen av den risk som ska reduceras.<sup>104</sup> Små risker ska inte föranleda att företagen behöver vidta åtgärder som medför överdrivet höga kostnadsbördor. En högre grad av osäkerhet i riskbedömningarna borde kunna tolereras när små risker istället för stora anses föreligga. Dessutom bör sådana risker lämnas obeaktade som är förknippade med att jämförelsevis större risker reduceras.

Försiktighetsprincipen måste emellertid ses tillsammans med den verksamhet/produkt som är i fråga. Graden av vilka ekonomiska hänsyn som ska beaktas inom ramen för försiktighetsprincipen bör vara beroende av vilken typ av risk det är fråga om. Vid fråga om miljörisker som minskar i omfattning med tiden och som är åt-

<sup>101</sup> Wildavsky, s. 285. Bodansky, s. 5.

<sup>102</sup> Backer 1995, s. 63.

<sup>103</sup> Reh binder, 101.

<sup>104</sup> A. a., 102.

gärdbara, samt där ekonomiska garantier kan spela en stor roll bör försiktighetsprincipen i högre grad kunna bli beroende av ekonomiska hänsyn. Är det fråga om riskfyllda substanser där mer omfattande ansträngningar måste göras för att reducera sådana risker, bör ekonomiska hänsyn i förhållande till verksamhetsutövaren få mindre utrymme.

Frågan är hur stora osäkerheter som kan accepteras samt vilket utrymme proportionalitetsprincipen bör få, när det är fråga om utsättningar av GMO. Det är då fråga om levande organismer, vilket innebär att det kan vara fråga om ett "miljöproblem" som kan öka i omfattning med tiden. Miljöproblemet är vidare mycket svårkontrollerbart om man i efterhand vill åtgärda det. Detta talar enligt min mening för att sådana ekonomiska hänsyn inte bör få något större utrymme vid fråga om utsättningar av GMO.

## 2.8 Kan gentekniken främja en uthållighet?

Mot bakgrund av de genetiska förändringar som kontinuerligt sker i naturen är en fråga hur man ska ställa sig till de förändringar som är en följd av mänskliga aktiviteter. Gentekniska verksamheter kan ge upphov till etiska, socioekonomiska, m.fl. betänkligheter liksom risker för miljön. Allt detta är många gånger effekter som är svåra att mäta. Frågan är om de genförändringar, som är orsakade av mänskliga aktiviteter överlag, överensstämmer med en "hållbar utveckling" eller om de försvårar densamma. Var övergår de av människan kontrollerade genförändringarna till att utgöra ett hot mot en hållbar utveckling?

Vad gäller de tillämpningar som sker inom jordbruket hävdar förespråkarna ofta att de gentekniska tillämpningarna kommer att bidra till en hållbar utveckling, och motståndarna att de kommer att utgöra ett hot mot en hållbar utveckling. Förespråkarna tenderar att betona den fördelningsmässiga funktionen *mellan befolkningsgrupper* i uthållighetsperspektivet och gör gällande att gentekniken kan bidra till att förbättra utvecklingsländernas situation, speciellt när det gäller matvaruproduktionen. Tendensen hos motståndarna är snarare att betona den fördelningsmässiga funktionen *mellan generationer* och de gör gällande att gentekniken medför miljörisker i ett

långsiktigt perspektiv på grund av ytterligare förluster av genetisk variation genom ökad utbredning av monokulturer, m.m.<sup>105</sup>

Förmodligen är det omöjligt att generellt avgöra i vad mån gentekniska verksamheter bidrar till eller hotar en hållbar utveckling. Någon enhetlig uppfattning finns heller inte om vad en hållbar utveckling ska innebära, även om kärnområdet i begreppet någorlunda kan bestämmas. Begreppet måste operationaliseras för att det ska kunna vara handlingsdirigerande. Dessutom beror utfallet på hur det specifika fallet ser ut, hur den enskilda gentekniska verksamheten utförs och vad det långsiktiga syftet med verksamheten är.

Att de karaktäristiska drag som gentekniska verksamheter förknippas med ger upphov till betänkligheter, vid sidan av förhoppningar, är den senaste tidens rättsutveckling på såväl ett internationellt som ett nationellt plan ett bevis på. Verksamheterna har givit upphov till ett behov av samhällskontroll.

<sup>105</sup> Se vidare om fördelningsmässiga konsekvenser i Backer 1992, s. 79f. Jämför också Miljöskyddskommittén i SOU 1993:27 s. 211f.

## 3. Rättsläget i Sverige

### 3.1 Inledning

Farhågor, etiska betänkligheter m.fl. aspekter till följd av gentekniska verksamheter har, internationellt och nationellt, resulterat i ett behov av samhällskontroll. Ett sätt att utöva samhällskontroll är att införa rättsliga styrmedel. Exempel på andra sätt är påverkan genom information och kampanjer samt ekonomiska styrmedel.

Det svenska rättssystemet, vilket påverkats av både internationell rätt och EG-rätt, omfattar ett flertal lagar som är tillämpliga på GMO och dess risker. 1994 trädde Lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer (gentekniklagen) i kraft. Dessförinnan reglerades avsiktlig utsättning av GMO specifikt genom några tilläggsbestämmelser i växtskyddslagen (1972:318) och djurskyddslagen (1988:534).

Det finns också lagar och förordningar som har bestämmelser om naturresurser, produkter, ämnen m.m. vilka kan omfatta användning av GMO. Som kommer att framgå av detta kapitel är regleringen utspridd på ett flertal lagar. Regler som kan tillämpas på GMO finns i såväl plan- och marklagstiftning, skyddslagstiftning som i mer specifika lagar om växter, djur, mikroorganismer m.m. Utvecklingen har emellertid gått i riktning mot att centrera regleringen av gentekniken till en särskild lag. Men då tillämpningsområdet i de mer generella och perifera lagarna fortfarande inte utesluter användning av genteknik, samtidigt som den mer specifika regleringen heller inte gör anspråk på exklusivitet, är det enligt min mening rimligt att utgå ifrån att de mer perifera lagarna fortfarande kan aktualiseras vid enstaka tillfällen.

Det finns alltså regler som är specifika för GMO men också regler som bland mycket annat är tillämpliga på GMO, beroende på om användningen av GMO kan karaktäriseras som t.ex. en miljöfarlig verksamhet eller sanitär olägenhet, eller sker på ett markom-

råde som är föremål för reglering, t.ex. naturreservat. Lagstiftning som kännetecknas av det förstnämnda benämns här *specifik lagstiftning*. Lagar som är mer perifera benämns i fortsättningen *generell lagstiftning*.

Eftersom internationell rätt, EG-rätt och svensk rätt utgör ett viktigt material för de undersökningar som utförs i studien behandlas dessa regelsystem i detta kapitel. Syftet med kapitlet är tvåfaldigt. Det första är att belysa internationella och nationella regler och riktlinjer med avseende på i vad mån deras tillämpningsområde omfattar sådana gentekniska verksamheter som på ett eller annat sätt kan påverka ekosystemet. Hur ser de författningar som generellt respektive specifikt reglerar gentekniska verksamheter ut? En avsikt är att belysa begränsningar och potential för den rättsliga regleringen, oaktat hur lagarna i fråga faktiskt har tillämpats.

Det andra syftet är att reda ut vilka internationella och EG-rättsliga dokument som har påverkat utformningen av de författningar som specifikt gäller på området i Sverige. En fråga är i vilka avseenden de har fått betydelse för den svenska rättsutvecklingen och hur pass bunden Sverige är till dessa.

Kapitlet inleds med internationell rätt varefter EG-rätten får ta vid. Därefter kommer den svenska rätten att behandlas. Avsnittet om svensk rätt disponeras så att den reglering som mer specifikt kan komma i fråga för gentekniska tillämpningar föregår den generella regleringen.

I syfte att inventera de problem som rättsreglerna givit upphov till i praktiken och i vilka typiska situationer reglerna har tillämpats åskådliggörs avslutningsvis några tillståndsärenden som handlagts vid Jordbruksverket, samt några tillståndsärenden som blivit föremål för Kommissionens prövning.

## 3.2 Internationella influenser

### 3.2.1 Den internationella rättsutvecklingen

Rättsutvecklingen i Sverige har påverkats av internationella ansträngningar på området. Riokonferensen 1992 resulterade i doku-

ment såsom Riodeklarationen, Agenda 21 och konventionen om biologisk mångfald, vilka utgör de centrala internationella dokumenten för modern bioteknik.

Ett känt faktum är att Riokonferensen var en direkt uppföljning av den så kallade Brundtlandrapporten.<sup>1</sup> Brundtlandrapporten upprättades mot bakgrund av dels den globala miljöförstörelsen, dels den utspridda fattigdomen i framför allt utvecklingsländerna.

Ambitionen vid konferensen var att få ett internationellt genomslag för Brundtlandkommissionens övergripande mål om ”hållbar utveckling” och få igenom en internationell handlingsplan för att lösa de globala miljö- och fattigdomsproblemen.<sup>2</sup>

Vid sidan av de dokument som Riokonferensen resulterade i finns även andra deklARATIONER och konventioner som utan att direkt omnämna gentekniken ändå kan ha betydelse för densamma. Stockholmsdeklarationen från 1972 anger i dess princip 21 att staterna har ansvaret att tillse att verksamheter inom ramen för deras jurisdiktion eller kontroll icke förorsakar skada på andra länders miljö eller på områden utanför nationell jurisdiktion. Det sistnämnda innebär att ansvaret har utsträckts till att gälla områden som inte tillhör någon stat, d.v.s. ”vårt gemensamma arv”. Principen som sedan upprepades i Riodeklarationen innebär att utsättningar av GMO inte får äventyra ekosystemen, varken i det egna landet, grannlandet eller överhuvudtaget på någon del av jordklotet.<sup>3</sup>

Konventionen om miljökonsekvensbeskrivningar i ett gränsöverskridande sammanhang (MKB-konventionen) är ett annat exempel. Visserligen är inte gentekniska verksamheter specificerad i den lista av aktiviteter som konventionen omfattar. Detta hindrar inte att förpliktelsen att genomföra miljökonsekvensbeskrivningar även kan aktualiseras vid t.ex. avsiktliga utsättningar av GMO. Övriga verksamheter som antas kunna förorsaka en betydande gränsöverskridande miljöpåverkan kan nämligen behandlas som om de stod med på listan.<sup>4</sup>

I Bonnkonventionen, som är en global konvention inriktad på

<sup>1</sup> Vår gemensamma framtid, Rapport från världskommissionen för miljö och utveckling, Stockholm, 1989. Bugge, s. 121.

<sup>2</sup> Bugge, s. 121.

<sup>3</sup> Riodeklarationen, princip 2.

<sup>4</sup> MKB-konventionen, artikel 2(5).



flyttande djurarter, anges att stater som är belägna inom utrotningshotade arters utbredningsområde så långt som möjligt ska hindra, reducera eller kontrollera faktorer, som akut hotar eller kan miss-tänkas hota djurarten. Detta innefattar noggrann kontroll av introducerade främmande arter.<sup>5</sup> I Bernkonventionen anges likaså att varje kontraktsslutande part noggrant ska kontrollera introduktion av icke-inhemska arter.<sup>6</sup> Antarktisprotokollet från 1991 uppställer särskilda regler för skydd av fauna och flora. Huvudregeln är att ingen icke-inhemsk djur- eller växtart får införas inom Antarktisfördragets område.<sup>7</sup>

Konventionen om biologisk mångfald är emellertid det mest centrala folkrättsliga dokumentet för gentekniken. Dess egenskap av att vara just konvention innebär dessutom, till skillnad från de övriga här aktuella "Riodokumenten", att parterna är rättsligt bundna av densamma. Ländernas förpliktelse att efterkomma Agenda 21 och Riodeklarationen är inte mer bindande än vad som karaktäriserar övrig internationell sedvanerätt. Föregångare till konventionen om biologisk mångfald finns vad gäller de delar som handlar om gentekniken. Ett flertal organisationer har tidigare utgivit rapporter med internationella riktlinjer angående såväl innesluten användning som avsiktlig utsättning. "Organisation for Economic Cooperation and Development" (OECD), "Food and Agriculture Organization" (FAO), och "United Nations Industrial Development Organization" (UNIDO) är några exempel.

Sverige är också sedan 1950 medlem i "General Agreement on Tariffs and Trade" (GATT), numera benämnd "World Trade Organisation" (WTO). GATT-avtalet reglerar handel med varor/produkter. Syftet med avtalet är att undanröja olika hinder för den internationella handeln. Liksom produkter i allmänhet omfattar avtalet produkter som innehåller eller består av GMO.<sup>8</sup>

En diskussion angående hur bunden en enskild stat är av de internationella dokumenten uppkommer på två plan. Det ena planet utgörs av den formella bundenheten, vilken hänger ihop med

<sup>5</sup> Bonnkonventionen, artikel III. Jämför Ebbesson 1993, s. 151.

<sup>6</sup> Bernkonventionen, artikel 11.

<sup>7</sup> Antarktisprotokollet, bilaga II, artikel 4.

<sup>8</sup> Se vidare om GATT-avtalet i Westerlund & Lindskog, Miljöhänsyn i GATT Förslag till miljökritierier.

vilken typ av dokument det är fråga om. En konvention är till skillnad från t.ex. en deklaration rättsligt bindande. Det andra planet hänger ihop med den precision och ovillkorlighet som kan karaktärisera enskilda bestämmelser, artiklar m.m. i respektive dokument.

Vilken betydelse har då Riodeklarationen, Agenda 21 och konventionen om biologisk mångfald för gentekniska verksamheter? I det följande behandlas de delar i dokumenten som, enligt min mening, har en jämförelsevis stor betydelse för gentekniska verksamheter.

### **3.2.2 Riodeklarationen och Agenda 21**

Riodeklarationen anger ett antal generella och vittomfattande principer, vilka mer eller mindre kan få betydelse för gentekniken. Försiktighetsprincipen, som anges som princip 15, är naturligtvis oerhört central för gentekniken, liksom den är för alla verksamheter vars långsiktiga effekter är mer eller mindre okända. Annat som anges är att utvecklingsländernas behov ska prioriteras (princip 6), staterna ska anta effektiva miljölagar (princip 11) och miljökonsekvensbeskrivningar ska utföras för verksamheter som kan antas ha en betydande skadlig inverkan på miljön (princip 17). Betydelsen av urbefolkningarnas kunskaper och sedvanor inom miljövärden nämns (princip 22), o.s.v.

Agenda 21 utgör det handlingsprogram varigenom principerna ska realiseras. Det behandlar olika aspekter av miljö och utveckling. Kapitel 14 behandlar främst jordbruket. Här betonas integrerad skadedjursbekämpning, ökad diversifiering, ökad effektivitet, ökad sysselsättning, minimering av riskerna för ekosystemet med mycket mera, allt i ett sammanhang. Integrerad skadedjursbekämpning består enligt Agenda 21 av en kombination av biologisk bekämpning, motståndskraftiga växtsorter, lämpliga jordbruksmetoder och minimal användning av kemiska bekämpningsmedel. Att användningen av bekämpningsmedel bör minska betonas på flera ställen. I övrigt finns ingen särskild prioriteringslista över hur förändringarna ska ske.

I kapitel 15 behandlas den biologiska mångfalden. Här poängteras betydelsen av att utvecklingsländerna får tillgång till och möjlig-

het att dra fördel av den biotekniska utvecklingen. Kapitlet kan med andra ord sägas vara ett slags ”rättvisekapitel”.

Kapitel 16, slutligen, handlar om biotekniken. Man vill här ”främja tillämpningen av internationellt överenskomna principer för att säkra en miljöanpassad hantering av biotekniken, skapa tillit och förtroende hos allmänheten, främja utvecklingen av hållbara biotekniska tillämpningar samt fastställa lämpliga metoder och tekniker, i synnerhet i utvecklingsländerna, genom följande åtgärder:

- öka tillgången på livsmedel, foder och förnybara råvarumaterial;
- förbättra människors hälsa;
- förstärka miljöskyddet;
- öka tryggheten och utveckla internationella samarbetsmekanismer, och
- upprätta kompetenshöjande mekanismer för utveckling och miljöanpassad tillämpning av bioteknik.”(min övers.)<sup>9</sup>

Dessa åtgärder har sedan närmare preciserats. För att öka tillgången på livsmedel, foder och förnybara råmaterial anges flera målsättningar. Ett exempel är införande av biotekniska tillämpningar i skogsbruket för att öka avkastningen. Ett annat är att kvävefixering och mineralabsorption ska effektiviseras genom symbios mellan högre växtarter och mikroorganismer.

Ett ställningstagande kan skönjas i texten, nämligen den att betona utvecklingen av växtarter som gjorts toleranta mot stress såsom skadegörare och sjukdomar samt abiotisk stress.<sup>10</sup> Något motsvarande behov av en utveckling av växter som gjorts resistenta mot bekämpningsmedel nämns inte. Detta skulle kunna tolkas som att ett sådant förfarande åtminstone inte befrämjas.<sup>11</sup>

Bioteknologi ses också som ett viktigt instrument för att förstärka miljöskyddet, särskilt vid fråga om att återställa ekosystem.<sup>12</sup> Vidare sägs på flera ställen att etiska hänsyn ska beaktas, men i vilka avseenden och hur denna bedömning ska gå till nämns inte. Huruvida etiska överväganden påverkat målsättningarna är också oklart.

<sup>9</sup> Agenda 21, 16.1.

<sup>10</sup> Agenda 21, 16.3–4.

<sup>11</sup> Jämför Beaumont, s. 186.

<sup>12</sup> Agenda 21, 16.21.

De olika biotekniska tillämpningarna förutsätts komma att främja en hållbar utveckling utan någon som helst motivering eller prövning av om så är fallet.

En motvikt till denna positiva inställning till biotekniken är det som preciseras under strecksatsen "öka tryggheten och utveckla internationella samarbetsmekanismer". Här anges att biotekniken till fullo kan utnyttjas först när tillfredsställande och transparenta förfaranden för säkerhet och gränskontroll har införts.

Vidare nämns att säkerhetsförfaranden bör bygga på principen om att ingående kunskaper om organismen, omgivningen m.m. ska inhämtas innan en upptrappning av verksamheterna sker.<sup>13</sup> Denna princip ska tillämpas på ett flexibelt sätt, med beaktande av nationella krav, steg-för-steg principen och principen om en bedömning från fall till fall. Steg-för-steg principen innebär att en utökning av verksamheterna ska ske gradvis och bara efter att en föregående utvärdering i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön skett. Så småningom, när ytterligare kunskaper erhållits, kan mer omfattande system införas som leder till att prövningen blir mer kategorisk. Målet är att utveckla en säker användning av biotekniken genom internationella överenskommelser. Detta innefattar upprättande av principer för tillämpning vid riskbedömning och riskhantering, särskilt i fråga om hälso- och miljöfaktorer. I detta inbegrips också ett bredast möjliga deltagande från allmänhetens sida och beaktande av etiska hänsyn. Internationella riktlinjer som underlättar för länderna att införa lagstiftning om skadeståndsskyldighet bör upprättas, o.s.v.<sup>14</sup>

Åtgärden "upprätta kompetenshöjande mekanismer för utveckling och miljöanpassad tillämpning av bioteknik" (sista strecksatsen) preciseras bl.a. genom målsättningen att höja medvetenheten hos allmänheten om fördelarna och riskerna med bioteknik i syfte att bidra till hållbar utveckling. Såsom åtgärd för att höja medvetenheten hos allmänheten nämns att kampanjer bör genomföras.

För att Agenda 21 ska få genomslag krävs att en effektiv lagstiftning utformas som är anpassad efter denna. Otydligheten och mot-

<sup>13</sup> A a, 16.29. Denna "principle of familiarity" beskrivs ingående i OECD 1993, s. 28ff.

<sup>14</sup> Agenda 21, 16.30- 34.

sättningarna i Agenda 21 gör emellertid att uppgiften är svår. Jämfört med Agenda 21 är konventionen om biologisk mångfald något klarare i sina riktlinjer, även om inte heller denna kan anses vara tydlig.

### **3.2.3 1992 års konvention om biologisk mångfald**

#### *Bakgrund och centrala element*

Den bakomliggande orsaken till att konventionen om biologisk mångfald upprättades var den pågående utarmningen av den biologiska mångfalden. En trolig förklaring till utarmningen kan sökas i den snabba ekonomiska utvecklingen i de industrialiserade länderna. Shine m.fl. menar exempelvis att förlusten av biologisk mångfald i industriländerna till största delen är ett resultat av en obalanserad utveckling, där mark och andra resurser konsumerats alltför fort i expansions syfte. Traditionellt har det heller inte funnits några ekonomiska incitament för att bevara biologisk mångfald. Varför många utvecklingsländer fortfarande har en hög biologisk mångfald beror, vid sidan av gynnsamma geografiska betingelser, på att dessa hittills saknat finansiella resurser och teknologi för att efterlikna den industriella utvecklingen i industriländerna.<sup>15</sup> Samtidigt är, enligt Mooney, industriländerna nästan till 100 procent beroende av den biodiversitet som fortfarande finns i utvecklingsländerna.<sup>16</sup>

Syftet med konventionen om biologisk mångfald är att bevara den biologiska mångfalden. Biologisk mångfald är ett begrepp som givit upphov till olika tolkningar. Som regel avser begreppet variationsrikedomen inom och mellan arter och hos de ekologiska systemen.<sup>17</sup> Konventionen uppställer huvudsakligen tre mål: Att bevara biologisk mångfald, att använda beståndsdelarna i den biologiska mångfalden på ett hållbart sätt och att fördela de förmåner som den biologiska mångfalden ger på ett rättvist och jämställt sätt. Av dessa mål var det sista det som föranledde de livligaste diskussionerna under konventionens framförhandlande, vilket jag återkommer till nedan. Exempel på generella krav i konventionen i

<sup>15</sup> Shine & Kohona, s. 279.

<sup>16</sup> Mooney, s. 149.

<sup>17</sup> Se prop. 1993/94:30 s. 3 och artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald.

syfte att bevara biologisk mångfald är att parterna ska vidta nationella åtgärder för att sätta stopp för förstörelsen av arter, habitat och ekosystem. Detta inkluderar sådana åtgärder som att införa regler angående bevarande av biologiska resurser, regler om biotekniken respektive tillgång till och kompensation för genetiskt material m.m.

Konventionen innebär att biologisk mångfald för första gången ses som en gemensam mänsklig angelägenhet.<sup>18</sup> Samtidigt erkänns den enskilda statens suveränitet över sina genetiska resurser. Detta är en motreaktion till de utvecklade ländernas ansträngningar att säkra patenträttigheter m.m. En enda princip uttrycks i konventionen, vilken innebär att staterna å ena sidan har en suverän rätt att exploatera deras egna resurser i enlighet med deras egen miljöpolicy, medan de å andra sidan har ansvar för att verksamheter inom deras egen jurisdiktion eller kontroll inte orsakar gränsöverskridande skador, (Artikel 3).<sup>19</sup>

Staterna måste enligt konventionen identifiera de betydelsefulla beståndsdelarna i en biologisk mångfald och göra prioriteringar avseende vilka som behöver underkastas speciella bevarandeåtgärder. Processer och verksamheter som kan ha betydande skadliga effekter på den biologiska mångfalden ska vidare identifieras och övervakas.

Konventionen skiljer mellan artbevarande "in situ" och "ex situ".<sup>20</sup> Tonvikten läggs på bevarande "in situ", medan bevarande "ex situ" föreskrivs enbart i syfte att komplettera åtgärder som företas för in situ-bevarande. I artikeln om artbevarande in situ sägs att risker som förknippas med användning och utsättning av så kallade "living modified organisms" (LMO) ska regleras och kontrolleras, när dessa antas medföra skadliga miljöeffekter genom inverkan på den biologiska mångfalden.<sup>21</sup> Detta gäller i de fall sådana organis-

<sup>18</sup> Kiss & Shelton, s. 103.

<sup>19</sup> Jämför princip 21 i Stockholmsdeklarationen och princip 2 i Riodeklarationen.

<sup>20</sup> "In situ" innebär att man identifierar växter av intresse och sedan avsätter mark där dessa finns, för att ge skydd i den naturliga miljön. "Ex situ" innebär att växter samlas in och sedan transporteras till en central station, där de lagras och kontinuerligt testas om de är livsdugliga. Platserna för lagringen brukar kallas "genbanker".

<sup>21</sup> Artikel 8. "LMO" har en vidare innebörd än vad begreppet GMO har då det även omfattar sådana organismer vars genetiska material har ändrats genom traditionell eller konventionell teknik, såsom växtförädling och insemination.

mer påverkar bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald eller i övrigt kan bedömas ha skadliga effekter på miljön och människors hälsa.<sup>22</sup>

I övrigt finns artiklar i konventionen som mer direkt berör den inhemska proceduren för beslutsfattandet. Artikel 14 föreskriver t.ex. att procedurer ska upprättas för att genomföra "Environmental Impact Assessments" (EIA) av projekt som antas kunna skada den biologiska mångfalden. När det är "lämpligt" ska allmänheten tillåtas delta i sådana procedurer. Liksom kapitel 16 om bioteknik i Agenda 21, innebär också konventionen att det bör ges möjligheter för allmänheten att få ett slags inflytande. Men i vilka fall ett sådant deltagande är lämpligt framgår inte.

Tyngdpunkten i konventionen ligger på förhållanden som hör samman med bevarande "in situ" respektive "ex situ" samt relationerna mellan staterna, framför allt mellan Nord och Syd.

Som tidigare nämnts innebär en konvention som sådan att parterna är rättsligt bundna av densamma. I huvudsak är emellertid konventionen skriven på ett sätt som knappast förbinder staterna i någon högre grad att bevara biologisk mångfald. Konventionen är en ramkonvention som anger generella förpliktelser för staterna. Många av artiklarna är skrivna på ett abstrakt och otydligt sätt. Exempelvis inleds flera artiklar med orden "Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate". Ett annat exempel är att samarbete ska *uppmuntras* mellan statliga myndigheter och den privata sektorn vid utvecklandet av metoder för hållbar användning av biologiska resurser (Artikel 10(e)). Detta försvarar naturligtvis implementeringen av konventionen i nationell rätt.<sup>23</sup>

### *Genetiska resurser*

Det var emellertid inte bevarande av den biologiska mångfalden som gav upphov till konflikter när konventionen framförhandlades. Den stora stötestenen var istället att komma överens om utväxlingen av genetiska resurser och teknologiska kunskaper.<sup>24</sup> Med "genetiska resurser" avses genetiskt material av aktuellt eller po-

<sup>22</sup> Glowka m.fl., s. 45.

<sup>23</sup> Jämför Bugge, s. 126, Ebbesson 1993, s. 154, Shine & Kohona, s. 284.

<sup>24</sup> Ebbesson 1993, s. 155.

tentiellt värde.<sup>25</sup> Härmed avses såväl vilda arter som domesticerade arter, t.ex. lantraser som husdjur och grödor, frukt och grönsaksarter. Vidare innefattas i begreppet genetiskt material som utvecklats av växtförädlare eller andra genom bioteknik. Sammantaget innebär detta att man inte skiljer på naturliga organismer, lantraser utvecklade av bönder och växtförädlare samt GMO.

Det största motståndet mot utvecklingsländernas krav kom från USA, som initialt vägrade att underteckna konventionen. Bakgrunden till konflikten är att en stor del av de genetiska resurserna finns i tredje världens regnskogar. Företag från industriländerna har tillåtit att ta dessa resurser utan ersättning och i vinstsyfte använda och vidareutveckla dessa. FAO har också deklarerat att de genetiska resurserna är "mänsklighetens gemensamma arv".<sup>26</sup> Företagen i industriländerna anser att de grödor de förädlar, genererar och säljer ska, liksom industriella processer, kunna patenteras och inte vara fritt tillgängliga för alla. De vill alltså ha fri tillgång till det genetiska materialet samtidigt som de inte vill delge kunskaperna inom teknologin och inte heller låta produkterna vara fritt tillgängliga. Utvecklingsländerna vill förstås ha kompensation för vad de genetiska resurserna genererar.

Konventionen ger uttryck för en kompromiss mellan industriländernas och utvecklingsländernas motstående intressen. För det första föreskrivs en nationell råddighet över genetiska resurser.<sup>27</sup> Vidare ska tillgång till genetiska resurser föregås av ett avgivet samtycke av den stat som har resurserna, om inte staten bestämt något annat.<sup>28</sup> För det andra ska forskningsresultat och tillgångar som härrör från kommersiell och annan användning av de genetiska resurserna på ett rättvist sätt delges den stat som tillhandahållit de genetiska resurserna. Med andra ord föreskrivs tillgång till och överföring av teknologi (inklusive bioteknologi) som är "relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity", till förmån för utvecklingsländerna. Denna vagt skrivna "eftergift" från industriländernas sida utgör ingen skyldighet utan kan aktualiseras om de inblandade parterna har kommit överens därom. Delgivningen av

<sup>25</sup> Artikel 2, konventionen om biologisk mångfald.

<sup>26</sup> Jämför Hendrickx m.fl. s. 250.

<sup>27</sup> Artikel 15.

<sup>28</sup> Artikel 15(5).

teknologin har ytterligare urvattnats på grund av att tillgängligheten till industriländernas teknik kan begränsas av nationella patenträttigheter.<sup>29</sup> Staterna ska hur som helst införa rättsliga, administrativa eller politiskt inriktade åtgärder så att de stater som tillhandahåller genetiska resurser får tillgång till teknologin, när så har överenskommits.<sup>30</sup> Konventionen bygger alltså på att överföringar av genetiska resurser respektive forskningsresultat och finansiella tillgångar sker genom *individuella* avtal mellan länderna.<sup>31</sup>

I konventionen förpliktigas länderna att avsätta medel (med hänsyn tagen till respektive lands förmåga) för att finansiellt kunna uppfylla målsättningarna i konventionen, så att de nationella förhållandena överensstämmer härmed.<sup>32</sup> Trots att USA motsatte sig det infördes ett konkret inslag i konventionen, nämligen att utvecklingsländerna ska kompenseras för att de gör det möjligt för industriländerna att tillägna sig de genetiska resurserna i regnskogar m.m. Kompensationen (resursöverföringen) från industriländer till utvecklingsländer, i form av teknik eller finansiella tillgångar, utgör t.o.m. en *förutsättning* för att utvecklingsländerna ska vara bundna av sina åligganden.<sup>33</sup>

### *Särskilt om biotekniken*

Enligt artikel 8 i konventionen om biologisk mångfald ska varje land "as far as possible and as appropriate" införa reglering, hantering eller kontroll av de risker som är förenade med användning och frisläppande av så kallade "living modified organisms" (LMO).<sup>34</sup>

Även om flera artiklar i konventionen mer eller mindre får be-

<sup>29</sup> Artikel 16(2).

<sup>30</sup> Artikel 16(3).

<sup>31</sup> Se t.ex. artikel 16(2). Mooney menar att individuella avtal kan leda till att "marknadspriset" på biodiversiteten på grund av konkurrens mellan utvecklingsländerna sätts för lågt. Utvecklingsländerna bör därför ha kollektiv självtillit och enbart i egenskap av en handelsunion förhandla med länderna i norr. Mooney, s. 149f.

<sup>32</sup> Artikel 20(1).

<sup>33</sup> Artikel 20(4). Shine & Kohona, s. 287 och Ebbesson 1993, s. 156. Ebbesson pekar på att denna kompensation kan leda till att utvecklingsländerna i vissa fall väljer att avstå från att avverka regnskogar på grund av att de ändå kan tjäna pengar på dem, vilket kan få betydelse för det "traditionella" artskyddet inom dessa områden. Jämför Hendrickx m.fl., s. 250.

<sup>34</sup> Artikel 8(g).

tydelse för biotekniska verksamheter, infördes därutöver artikel 19 som särskilt fokuserar på dessa. Artikel 19 behandlar hantering av bioteknologin och fördelningen av dess tillgångar. Industriländerna ska inte bara föreskriva åtgärder i syfte att *delge bioteknologiska forskningsresultat* till förmån för de stater, särskilt utvecklingsländer, vilka tillhandahåller genetiska resurser för sådan forskning. De ska dessutom prioritera och påskynda att resultaten och tillgångarna, som resulterar från bioteknologin, blir *tillgängliga på ett rättvist och rimligt sätt*.<sup>35</sup> Tillgängligheten ska vidare ske på en ömsesidig beslutsgrund.

Syftet med kravet på delgivande av forskningsresultat är att det ska underlätta för de enskilda länderna (framför allt utvecklingsländerna) att bygga upp en egen teknisk kapacitet.<sup>36</sup> Konventionen uttrycker inte explicit att detta också ska omfatta den privata sektorn. Det är upp till varje land att bedöma vad som är lämpligt för att uppfylla bestämmelsen i sådana fall. Enligt Glowka m.fl. är det troliga att de nationella åtgärderna också ska underlätta för den privata sektorns uppbyggnad av kapacitet eftersom detta är i överensstämmelse med konventionens ”andemening” i övrigt.<sup>37</sup>

Kravet att industriländerna ska prioritera och påskynda att resultaten och tillgångarna, som resulterar från bioteknologin, blir tillgängliga på ett rättvist och rimligt sätt, riktar sig däremot inte till den privata sektorn, trots att majoriteten av forskningen otvivelaktigt bedrivs inom denna.<sup>38</sup> Kravet innebär enbart att de enskilda länderna ska göra allt som står i deras förmåga att dela med sig av forskningsresultaten. Detta kan t.ex. innebära att genom stimulanståtgärder förmå den privata sektorn att delge resultat.<sup>39</sup>

Därutöver ska parterna överväga behovet av att upprätta ett *protokoll* som anger lämpliga procedurer, inklusive på förhand upprättade överenskommelser, s.k. ”Advance Informed Agreement” (AIA), vad gäller säker transport, hantering och användning av

<sup>35</sup> Artikel 19(2). Enligt Shine & Kohona skiljer sig emellertid denna skyldighet avsevärt från vad som ursprungligen föreslogs, nämligen garanterad tillgång till sådana resultat och tillgångar. Shine & Kohona, s. 286.

<sup>36</sup> Artikel 19(1).

<sup>37</sup> Glowka m.fl., s. 96.

<sup>38</sup> Artikel 19(2).

<sup>39</sup> Glowka m.fl., s. 97.

varje "LMO", som kan skada den biologiska mångfalden.<sup>40</sup> Ett sådant förfarande hindrar att LMO överförs från en kontraktsslutande part till en annan, utan att den senare har gett sitt medgivande till det.<sup>41</sup> Konventionen innehåller en säkerhetsventil för sådana fall då något protokoll inklusive AIA inte upprättas. Staterna ska nämligen delge varandra tillgänglig information om såväl användnings- och säkerhetsbestämmelser som skadliga effekter på inhemska organismer vid introduktion av GMO, även om ett protokoll inklusive AIA inte upprättas.<sup>42</sup> De uppgifter som ska lämnas är inte omfattande men bara det faktum att ett kommunikationskrav föreskrivs, innebär att det importerande landet självt kan avgöra huruvida importen ska tillåtas eller inte.<sup>43</sup>

Upprättas ett protokoll kommer bara de länder som ratificerar detsamma att bli bundna, eftersom ett protokoll är ett separat rättsligt instrument i förhållande till konventionen. Arbetet med ett protokoll pågår för närvarande. I oktober 1997 förväntas det första förslaget till protokoll läggas fram.

Övriga krav i artikel 19 hänför sig mer till framtida internationella åtgärder med avseende på säkerhetsaspekter, än till de omedelbara nationella åtgärderna som bör företas.

Artikel 19 skiljer sig från många andra artiklar i konventionen i och med att texten är mer konkret. Här uttrycks i högre grad att de kontraktsslutande länderna "ska" vidta de åtgärder som tidigare nämnts; inte bara t.ex. "eftersträva" detta.<sup>44</sup>

## 3.3 EG-rätt om genteknik

### 3.3.1 Aktuell lagstiftning

I EG-lagstiftningen finns huvudsakligen två direktiv som har betydelse för gentekniken. Det ena handlar om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och det andra behandlar

<sup>40</sup> Artikel 19(3).

<sup>41</sup> A.a., s. 98.

<sup>42</sup> Artikel 19(4).

<sup>43</sup> Artikel 19(4), Glowka m.fl., s. 99.

<sup>44</sup> Jämför t.ex. artikel 15(6) i konventionen.

avsiktlig utsättning av GMO, (det s.k. utsättningsdirektivet).<sup>45</sup> Utsättningsdirektivet har alltså ett vidare tillämpningsområde då det omfattar inte bara mikroorganismer utan organismer överhuvudtaget. Innebörden av begreppen ”innesluten användning” och ”avsiktlig utsättning” har berörts tidigare.<sup>46</sup> Att precisera innebörden av dessa blir de tillämpande myndigheternas uppgift med utgångspunkt från direktiven och med vägledning av den praxis som utvecklas inom EU.<sup>47</sup>

Det finns också annan EG-lagstiftning som kan vara tillämplig på GMO, beroende på vad frågan gäller. Exempelvis kan MKB-direktivet få betydelse för verksamheter vari gentekniska verksamheter ingår.<sup>48</sup> Det s.k. habitatdirektivet är ett annat exempel, fågelskydds-direktivet ett tredje.<sup>49</sup> Direktivet om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden tillämpas också på bekämpningsmedel som innehåller GMO.<sup>50</sup> Produkter som hör till detta direktivs tillämpningsområde kan godkännas, om en riskbedömning enligt utsättningsdirektivet har gjorts i fråga om dessa produkter. I januari 1997 utfärdades en förordning om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser som har stor betydelse för hur livsmedel som består av eller innehåller GMO ska produktmärkas.<sup>51</sup>

Vidare är ett biociddirektiv under utarbetande, som är tänkt att tillämpas på andra biocider än bekämpningsmedel. Direktivet kan tillämpas på biocider som innehåller GMO och även här kommer såvitt bekant att gälla att en riskbedömning enligt utsättningsdirektivet ska göras för att produkten ska kunna godkännas.<sup>52</sup>

Framställningen här kommer emellertid att centreras kring de två

<sup>45</sup> Direktivet 90/219 respektive 90/220.

<sup>46</sup> Kapitel 1.

<sup>47</sup> Prop. 1991/92:170 s. 144–150, bet 1992/93:EU1 s. 169–172.

<sup>48</sup> Direktivet om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt, Direktiv 85/337. Se också Direktiv 97/11.

<sup>49</sup> Direktivet om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter. Direktiv 92/43. Direktivet om bevarande av vilda fåglar. Direktiv 79/409.

<sup>50</sup> Direktiv 91/414.

<sup>51</sup> Förordning 258/97. Se avsnitt 7.5 nedan.

<sup>52</sup> Jämför förarbetena till den finska gentekniklagen, RP 349/94, s. 11.

direktiv som mer specifikt reglerar gentekniken.<sup>53</sup> För att få kunskap om hur nämnda EG-direktiv påverkar den enskilda medlemsstatens lagstiftning på området är det, vid sidan av en beskrivning av deras innehåll, nödvändigt att diskutera vilken rättsgrund respektive direktiv vilar på och vad denna rättsgrund innebär.

### 3.3.2 Harmoniseringsformer

Inom EG-rätten regleras gentekniken framför allt genom direktiv. Ett direktiv är bindande för varje medlemsstat med avseende på det resultat som ska uppnås vid en given tidpunkt. Medlemsstaten får emellertid själv bestämma form och metod, inom ramen för den nationella rätten, för att uppnå det i direktivet åsyftade resultatet.<sup>54</sup>

Av de olika harmoniseringsformer som utvecklats inom EU:s miljö rätt är det främst *total* harmonisering baserat på artikel 100a i Romfördraget och *minimi*harmonisering med rättsgrund i artikel 130s i Romfördraget, som kommer i fråga för de direktiv som rör GMO. För enkelhet skull benämns de två direktivtyperna; ”marknadsdirektiv” respektive ”minimidirektiv” i det följande. Direktivet om innesluten användning är ett ”minimidirektiv” och utsättningsdirektivet ett ”marknadsdirektiv”.

De bakomliggande syftena till respektive harmoniseringsform är för ett ”marknadsdirektiv” dels att främja den inre marknaden och dels att skydda miljön och för ett ”minimidirektiv” huvudsakligen att skydda miljön. Därav följer att bestämmelser som påverkar handeln med varor och tjänster företrädesvis utfärdas med stöd av artikel 100a (marknadsdirektiv). I praktiken grundas de flesta direktiv som rör produkter på artikel 100a. Karaktäristiskt för marknadsdirektiven är att de ofta innehåller en bestämmelse om varors fria rörlighet. Detta innebär att om en produkt eller substans upp-

<sup>53</sup> I syfte att precisera tillämpningen av EG-direktiven här nedan har EU:s handböcker om desamma använts. Att komma ihåg är att dessa enbart är vägledande. Tolkningsbesked kan enbart lämnas av EG-domstolen men i brist på sådana har alltså handböckerna använts här.

<sup>54</sup> Jämför artikel 189a Romfördraget, och EES-utskottets betänkande 1992/93:EU1, s. 170. I praktiken utformas många direktiv så detaljrikt att mycket litet utrymme lämnas åt medlemsstatens eget skön. Lysén, s. 98.

fyller de krav som föreskrivs i direktivet, får den inte förvägras tillträde på den gemensamma marknaden. Avsikten är att en sådan bestämmelse ska hindra de enskilda medlemsstaterna från att införa egna strängare krav som leder till att importen av produkter försvåras.<sup>55</sup> Huruvida detta också betyder att det enskilda landet inte har möjlighet att föreskriva strängare regler för interna produkter kommer att diskuteras i ett senare sammanhang.<sup>56</sup>

Bestämmelser utformade primärt för att uppnå något av de mål som anges i 130r(1); att bevara, skydda och förbättra miljön, att skydda människors hälsa m.m. bör grundas på artikel 130s (minimidirektiv).<sup>57</sup> Att ett direktiv klassificeras som ett "minimidirektiv" innebär att medlemsstaterna i sina respektive nationella lagstiftningar tillåts skärpa, men inte lindra kraven i förhållande till direktivet. Grundläggande tolkningsprinciper vid tillämpning av ett minimidirektiv är att försiktighetsprincipen ska iakttas, att förebyggande åtgärder ska vidtas, att miljöskador företrädesvis ska åtgärdas vid källan och att förorenaren ska stå för kostnaderna. Den angivna harmoniseringsformen innebär att Ministerrådet som huvudregel antagit detsamma med kvalificerad majoritet.

När rättsgrunden för ett direktiv är artikel 100a (marknadsdirektiv) innebär detta att medlemsstaterna som huvudregel inte kan skärpa sina regler i förhållande till direktivet.<sup>58</sup> Denna harmoniseringsform ska likaså antas med minst kvalificerad majoritet.

I det följande presenteras respektive direktiv med avseende på dess specifika innehåll.

### **3.3.3 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer**

Direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer är som sagt ett minimidirektiv. Bakgrunden till direktivet var förutom harmoniseringsskäl att det ansågs föreligga ett behov av att skydda allmänhetens och arbetares hälsa och säkerhet. Direktivet omfattar innesluten användning av genetiskt modifiera-

<sup>55</sup> Jans s. 91.

<sup>56</sup> Se kapitel 8.

<sup>57</sup> Krämer 1992, s. 80.

<sup>58</sup> Mannheimer, s. 111, Szczepanik, s. 624.

de mikroorganismer för såväl experimentiella som kommersiella syften.

Direktivet gäller för all innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer med några undantag.<sup>59</sup> Högre organismer som sådana omfattas således inte av direktivet, även om de i de flesta fall indirekt kommer att omfattas genom att sådan genetisk modifiering oftast föregås av gentekniskt arbete på "mikronivå". De enskilda medlemsstaterna är emellertid oförhindrade att införa bestämmelser om innesluten användning av högre organismer eftersom direktivet är ett minimidirektiv.<sup>60</sup>

I direktivets preambel anges de syften som ska utgöra en grund vid tolkning av de operativa artiklarna i direktivet.<sup>61</sup> En princip som från början anges är att enligt Romfördraget ska gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa. Vidare anges att det är nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av ifrågavarande mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen. Riskerna måste enligt direktivet bedömas från fall till fall. Dessutom anses det vara nödvändigt att fastställa kriterier för riskbedömningen.

Direktivets närmare föreskrifter framgår av artiklarna. Medlemsstaterna ska se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön. I detta syfte ska staterna vidta åtgärder (rättsliga, administrativa och praktiska) för att användaren utför en s.k. *förhandsutredning* beträffande de risker för människors hälsa och miljön som verksamheterna kan ge upphov till.<sup>62</sup> I en bilaga till direktivet anges de kriterier som man vid denna utredning ska ta hänsyn till.<sup>63</sup>

Det är användaren som förutsätts besitta kunskaper om sin verk-

<sup>59</sup> Se bilaga 1 B. Vidare gäller vissa undantag för transporter och kvittblivning m.m. som finns närmare angivna i artikel 5.

<sup>60</sup> Jämför Handboken 219, s.19 f.

<sup>61</sup> Det är artiklarna som manifesterar de rättsliga kraven men preambeln ska vara en hjälp vid tolkning av den rättsliga texten.

<sup>62</sup> Artikel 6.

<sup>63</sup> Se bilaga 3 i direktivet.

samhet, därför är det densamme som enligt direktivet förutsätts göra riskbedömningen. Förutom data om mikroorganismen, recipientorganismen, donatorn m.m., samt överväganden ur hälsosynpunkt ska riskbedömningen innehålla en redogörelse för miljömässiga överväganden. Sistnämnda krav innebär t.ex. en beskrivning av det ekosystem till vilka mikroorganismerna kan spridas vid olyckshändelse, beskrivning av förväntad interaktionsmekanism mellan modifierade mikroorganismer och organismer eller mikroorganismer som kan exponeras vid utsläpp i miljön, det förväntade resultatet av detta, samt kända eller förutsedda effekter på växter och djur såsom smittsamhet, toxicitet och virulens.

I direktivet görs en åtskillnad mellan olika verksamhetstyper. Den ena typen innefattar varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller verksamhet som bedrivs i icke-industriella eller icke-kommersiella syften och är av liten omfattning. Båda kriterierna, d.v.s. syftet med verksamheten respektive verksamhetens omfattning, måste vara uppfyllda samtidigt, för att verksamheten ska anses höra hit. Den andra typen innefattar övriga verksamheter.<sup>64</sup> Man delar också upp de genetiskt modifierade mikroorganismerna i två grupper. Den ena gruppen omfattar mikroorganismer med låg risk och den andra omfattar övriga mikroorganismer. För att klassificeras som tillhörig "lågriskgruppen" måste mikroorganismen uppfylla vissa kriterier som anges i en bilaga till direktivet.<sup>65</sup>

Vid användning av mikroorganismer som tillhör lågriskgruppen ska principer för god mikrobiologisk praxis iakttas. Därutöver anges vissa försiktighetsåtgärder som ska vidtas, t.ex. att tekniska kontrollåtgärder ska genomföras och att förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen ska undersökas.<sup>66</sup>

När mikroorganismer med högre risk används ska, förutom nämnda bestämmelser för lågriskgruppen, ytterligare bestämmelser enligt en bilaga till direktivet följas. För användning av dessa mikroorganismer ställs högre krav på skyddsåtgärder. Utövaren ska för

<sup>64</sup> Anvisningar om vad som karaktäriserar en verksamhet av liten omfattning ges i Handboken 219, s. 35–39.

<sup>65</sup> Bilaga 2. Ändringar har införts genom Kommissionens beslut 91/448.

<sup>66</sup> Artikel 7.

båda grupperna regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och teknisk information i fråga om riskhantering och kvittblivning av avfall.

Innan en anläggning för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får tas i bruk gäller generellt att behörig myndighet åtminstone ska underrättas om bl.a. namn, adress, arbetsart och omfattning samt erhålla ett sammandrag av den ovan angivna förhandsutredningen.<sup>67</sup> Verksamhetsutövaren har således en anmälningsskyldighet. Reagerar inte myndigheten inom en viss tid (högst 60 dagar) kan verksamheten påbörjas. För användning av lågriskorganismer i en större verksamhet föreligger tillståndsplikt. Utredningsskyldigheten i ansökningarna varierar beroende på vilken av riskgrupperna mikroorganismerna tillhör och vilken verksamhetstyp det är fråga om.<sup>68</sup>

Om det anses nödvändigt kan myndigheten infordra ytterligare information och även ompröva villkoren för den föreslagna verksamheten. Den kan också sätta en tidsgräns för verksamheten.<sup>69</sup> Om ny information framkommer eller användningen ändras på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna, ska utövaren upplysa myndigheten om detta. Villkoren ska då ändras med hänsyn till de nya omständigheterna. Om myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på riskbedömningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar användningen.<sup>70</sup> Direktivet innehåller vidare en mycket vagt formulerad föreskrift om allmänhetens deltagande i besluten. Där sägs i artikel 13 att *om en medlemsstat finner det lämpligt*, kan den föreskriva om samråd med allmänheten i frågor om en innesluten användning. En förutsättning är att inte konfidentiella uppgifter enligt artikel 19 lämnas ut. I sistnämnda artikel anges vilka uppgifter som under inga omständigheter får behandlas som konfidentiella. Förutom vissa uppgifter som handlar om själva försöket, får aldrig bedömningen av förutsebara konsekvenser, särskilt sådant som rör patogena och/eller ekologiskt störande konsekvenser, hållas hemliga.

<sup>67</sup> Bilaga 5 A.

<sup>68</sup> Artikel 8–10.

<sup>69</sup> Artikel 11.

<sup>70</sup> Artikel 12.

Vidare innehåller direktivet en rad bestämmelser om säkerhetsåtgärder, informationsplikt vid olycka, o.s.v. Direktivets annex består bl.a. av detaljerade listor på vad en ansökan ska innehålla. I takt med att ny information blir tillgänglig är det meningen att dessa annex ska kunna ändras.

Som framgått omfattar direktivet krav på att sökanden ska företa en riskbedömning. Det ställs ganska omfattande krav på vilka uppgifter riskbedömningen ska innehålla. Verksamhetsutövaren ska inte bara känna till vad respektive mikroorganism har för skadepotential vid ansökningstillfället. Därutöver ska lämnas uppgifter om hur denna mikroorganism kan komma att bete sig i förhållande till den omgivning som den kommer i kontakt med vid ett senare tillfälle, vid en eventuell olycka. Även om dessa riskbedömningar inte kan bygga på så mycket annat än spekulationer, fyller dessa krav en förebyggande funktion.

De riskbedömningar som ska utföras vid fråga om innesluten användning av GMO är beroende av inneslutningens kvalitet. Så länge som hög kvalitet upprätthålls, förutsätts att kontakten med omgivningen är minimal. Miljörättsligt intresse får verksamheterna huvudsakligen först när det föreligger risk för att en olycka sker, eller vid ofrivilliga utsläpp överhuvudtaget. Innesluten användning har i detta avseende vissa likheter med kärnkraftsindustrin, där fokus sätts på säkerhetsåtgärderna. Direktivet är också starkt centrerat kring sådana säkerhetsåtgärder såsom "early warning system" vid olyckor.<sup>71</sup>

### **3.3.4      Avsiktlig utsättning av GMO**

Det andra direktivet behandlar såväl försöksutsättningar av GMO som introduktion på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO. Detta är ett marknadsdirektiv eftersom det är baserat på artikel 100a Romfördraget.

Bakgrunden till detta direktiv var, såsom också framgår av preambeln, att främja den inre marknaden. Olikheterna mellan de regler som medlemsstaterna dessförinnan tillämpade befarades skapa ojämlika konkurrensvillkor och handelshinder. Följden är att

<sup>71</sup> Handboken 219, s. 40–47.

avsiktlig utsättning kommit att ses som en frihandelsfråga av EU. EG-parlamentets miljöutskott föreslog från början att direktivets klassificering som marknadsdirektiv skulle ändras till ett minimidirektiv och därtill skulle kraven skärpas i en rad detaljer. Men miljöutskottet förlorade, dock mycket knappt, i den slutliga omröstningen i parlamentet, efter en massiv insats från bioteknikindustrins lobbyorganisation.<sup>72</sup>

Förutom harmoniseringssyftet avser direktivet att skydda människors hälsa och miljön.<sup>73</sup> Direktivet har i fråga om försöksutsättningar karaktären av en s.k. "processlagstiftning". I direktivet görs en uppräknig av de metoder som direktivet är, respektive inte är, tillämpligt på. Men när det är fråga om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO, ska detta i första hand ske enligt respektive "produktlagstiftning" (livsmedel, växtsorter m.m.).<sup>74</sup>

Detta direktiv är alltså tillämpligt på alla typer av GMO. Undantagna är sådana organismer som erhållits genom vedertagna tekniker för genetisk förändring, vilka använts ett antal gånger och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.<sup>75</sup> Exempel på sådan teknik är cellfusion av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder. Direktivet omfattar inte transporter av GMO.

Direktivet föreskriver tillståndsprövning *från fall till fall* innan en utsättning i miljön får ske. Myndigheten ska utföra en riskanalys och tillåta utsättning enbart enligt *steg-för-steg-principen*. Innan en produkt som innehåller eller består av GMO avsedda för avsiktlig utsättning släpps ut på marknaden, måste den utsättas för en försöksutsättning inom ramen för forskning och utveckling.

### *Försöksutsättningar*

En del i direktivet handlar om försöksutsättningar, d.v.s. utsättningar i forsknings- eller utvecklingssyfte eller för allt annat syfte än

<sup>72</sup> Denna organisation hade före omröstningen skickat personliga brev (med delvis falska namnunderskrifter) och färdiga röstlistor till parlamentets konservativa medlemmar. Se Einarsson 1991, s. 16, Toft, s. 4 f.

<sup>73</sup> Bådaddera syften framgår av artikel 1.

<sup>74</sup> Artikel 10. Se vidare om "process-" respektive "produktlagstiftning" i kapitel 4.

<sup>75</sup> Artikel 3.

utsläppande på marknaden. Inom ramen för definitionen av GMO preciseras de metoder som omfattas respektive inte omfattas av direktivet.<sup>76</sup>

Direktivet föreskriver en *generell tillståndsplikt* för försöksutsättningar. Före igångsättandet av en verksamhet ska en ansökan sändas in till behörig myndighet. Ansökan ska innehålla utförliga uppgifter om den avsedda verksamheten och den berörda miljön. I en bilaga till direktivet anges de uppgifter som ska lämnas i anslutning till ansökan.<sup>77</sup> Listan på uppgifterna är mycket utförlig och omfattande. Men den är inte absolut. Detaljeringsgraden i uppgifterna kan variera med hänsyn till utsättningens beskaffenhet och omfattning. Om det framstår som onödigt eller tekniskt omöjligt får vissa uppgifter utelämnas men skälen för detta ska anges. Till ansökan ska dessutom bifogas en riskbedömning.<sup>78</sup> Hur sökanden ska utforma denna riskbedömning framgår emellertid inte, men bedömningen ska utgöra ett element i den riskbedömning som myndigheten sedan företar.

Huvudprincipen är att tillståndsprövningen ska ske från fall till fall, men om myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa GMO redan har vunnits, kan den hos Kommissionen begära att få tillämpa ett "förenklat förfarande" för att underlätta proceduren och minska kostnaderna.<sup>79</sup> Myndigheten tillåts då medge att ett antal utsättningar som härrör från samma försöksprogram inom en och samma period (t.ex. ett år) behandlas inom ramen för en ansökan. Ett tillstånd kan således beviljas för flera utsättningar.<sup>80</sup> Detta är inte tänkt att förändra kraven på specifik information om olika platser eller olika GMO, utan är enbart avsett som ett sätt att förenkla procedurerna.<sup>81</sup>

Sökanden ska vidare redovisa de data och resultat som erhållits från tidigare utsättningar av liknande GMO eller GMO-kombinationer. Densamme får även åberopa data eller resultat från andra

<sup>76</sup> Se bilagorna 1 A och 1 B till direktivet.

<sup>77</sup> Bilaga 2.

<sup>78</sup> Artikel 5.

<sup>79</sup> Artikel 6(5).

<sup>80</sup> Jämför Kommissionens beslut angående förenklade procedurer, beslut 93/584 samt beslut 94/730.

<sup>81</sup> Handboken 220, s. 18 f.

verksamhetsutövare under vissa förutsättningar.<sup>82</sup> Först då myndigheten har prövat ansökans förenlighet med direktivet, gjort en riskbedömning och gett sitt skriftliga tillstånd, får sökanden genomföra utsättningen.<sup>83</sup> Inte heller när det är fråga om avsiktlig utsättning anvisar direktivet hur riskbedömningen ska gå till. Myndigheten ska göra undersökningar och inspektioner i syfte att kontrollera verksamheterna.<sup>84</sup>

I artikel 7 nämns att medlemsstaterna kan, om de finner det lämpligt, för varje fråga som rör en planerad avsiktlig utsättning föreskriva att synpunkter ska inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten.<sup>85</sup> Detta kan innebära en offentlig utredning eller ett samråd.<sup>86</sup> Artikel 8 handlar om att verksamhetsutövaren ska rapportera till myndigheten avseende resultatet av utsättningen med avseende på uppkomna risker för hälsa eller miljö.

I tillståndsförfarandet ingår också att sammanfattningar av ansökningarna, vidarebefordras via Kommissionen till övriga medlemsstater, vilka inom 30 dagar kan begära ytterligare uppgifter eller lägga fram egna synpunkter. Invändningar mot verksamheten från någon medlemsstat är varken Kommissionen eller den behöriga myndigheten bundna av, utan det är den sistnämnda som sedan ska underrätta övriga medlemsstater och Kommissionen om det slutliga beslutet.<sup>87</sup>

### *Utsläppande på marknaden*

Den tredje delen av direktivet innehåller regler för att släppa ut produkter som innehåller eller består av GMO på marknaden. Begreppet "utsläppande på marknaden" och dess gränsdragningar är föremål för olika tolkningar. I handboken till direktivet påpekas att tanken med båda EG-direktiven om genteknik är att inga GMO

<sup>82</sup> Artikel 5.

<sup>83</sup> Artikel 6.

<sup>84</sup> Artikel 6.

<sup>85</sup> Parlamentet och den Ekonomiska och sociala kommittén hade föreslagit att det skulle införas en bestämmelse om att allmänheten skulle informeras innan en avsiktlig utsättning kommer till stånd. Rådet tog inte upp detta förslag. Istället ansåg Rådet att tillståndsprövningen skulle begränsas till en diskussion mellan verksamhetsutövare och behörig myndighet. Krämer 1992, s. 152.

<sup>86</sup> Jämför artikel 6 (3).

<sup>87</sup> Artikel 9.

ska användas utan lämpliga säkerhetsåtgärder. I ljuset av detta ska direktiven komplettera varandra så att man tar hänsyn till båda vid tolkningen av vilka åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön.<sup>88</sup>

Också för utsläppande på marknaden krävs tillstånd. En förutsättning för att det ska vara tillåtet att släppa ut en sådan produkt på marknaden är att ett tillstånd till försöksutsättning tidigare beviljats eller att en riskanalys har utförts som är baserad på de element som anges där. Produkten måste också uppfylla relevanta krav såväl i EU:s övriga produktlagstiftning som i fråga om den miljöriskbedömning som beskrivs i direktivet. Direktivets bestämmelser om utsläppande av produkter på marknaden ska inte tillämpas på produkter som faller under annan gemenskapslagstiftning, om sistnämnda föreskriver en liknande riskbedömning som detta direktiv.

Denna s.k. "sidoutgång" ger alltså möjligheter att bedöma produkter under respektive produktlagstiftning (t.ex. livsmedel) istället för i enlighet med direktivet.<sup>89</sup> Som förutsättning gäller dock att produkterna enligt denna lagstiftning underkastats samma krav på miljöriskbedömning som direktivet föreskriver. Som exempel kan nämnas att GMO som inom sig själv erhållit pesticidaktivitet, faller under direktivet om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.<sup>90</sup> Tendensen är för övrigt att denna sidoutgång utnyttjas alltmer för olika tillämpningar.<sup>91</sup>

En ansökan om tillstånd till marknadsföring ska bl.a. innehålla upplysningar liknande dem som föreskrivs för försöksutsättningar. Uppgiftsskyldigheten utvidgas dock om det anses nödvändigt med hänsyn till mångfalden av de platser som blir utsatta för produkten. Väsentligt är information om det ekosystem som skulle kunna påverkas av produkten samt miljö- och hälsomässiga riskbedömningar. Ansökan ska dessutom innehålla villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning. En importör eller tillverkare har endast att ta kontakt med den myndig-

<sup>88</sup> Handboken 219, s. 87.

<sup>89</sup> Artikel 10 (2).

<sup>90</sup> Direktiv 91/414. Ytterligare exempel på sådan produktlagstiftning är direktivet om tillsatser i foder, direktiv 93/114.

<sup>91</sup> Se Barling, s. 471.

het som är ansvarig i det land som det är tänkt att produkten för första gången ska bli introducerad på marknaden.<sup>92</sup>

Myndigheten ska särskilt uppmärksamma miljöriskbedömningen och föreslagna försiktighetsåtgärder för säker användning av produkten. Om behörig myndighet är positiv till en ansökan om utsläppande ska den senast inom 90 dagar överlämna handlingarna till Kommissionen med ett yttrande, i vilket ansökan tillstyrks. Handlingarna ska innehålla en sammanfattning av ansökan tillsammans med ett yttrande som innehåller de villkor som myndigheten anser är nödvändiga för medgivande.<sup>93</sup> Kommissionen ska sedan sända dessa handlingar till berörda myndigheter i övriga medlemsstater. Om inte någon medlemsstat anmäler invändningar inom 60 dagar, ska behörig myndighet ge sökanden tillstånd. En avgörande skillnad mot vad som gäller försöksutsättningar är att här ska Kommissionen och inte behörig myndighet fatta beslut i det fall en medlemsstat anmäler invändningar och de berörda staterna inte kan nå en överenskommelse.<sup>94</sup>

Ett tillstånd i en medlemsstat ger automatiskt tillstånd även i övriga medlemsstater. Genom denna *frihandelsklausul* får ”tillståndslandet” fungera som en inkörsport till marknadsintroduktion inom hela EU. En förutsättning för detta ”automatiska” tillstånd är att villkoren för användningen och kraven enligt villkoren i fråga om miljöer eller geografiska områden noggrant efterlevs.<sup>95</sup> Detta innebär att man vid villkorsskrivningen måste beakta alla de olika potentiella miljöer som kan komma i fråga för samtliga medlemsstater, såvida inte klimatoriska eller andra hinder ligger i vägen för odling i något land.

Vidare ska medlemsstaterna enligt artikel 14 vidta erforderliga åtgärder för att säkerställa att produkter som innehåller eller består av GMO endast släpps ut på marknaden med den märkning och i den förpackning som anges i det skriftliga tillståndet enligt artiklarna 12 och 13.

I övrigt får medlemsstaterna inte på grunder som sammanhänger med ansökan och tillståndet förbjuda, begränsa eller hindra att

<sup>92</sup> Artikel 11.

<sup>93</sup> Artikel 12.

<sup>94</sup> Artikel 13. Se vidare om dessa invändningar i avsnitt 3.8.3.

<sup>95</sup> Artikel 13(5).

produkter som innehåller eller består av GMO och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.<sup>96</sup> Artikel 15 stämmer väl överens med hur EU:s frihandelsregler brukar utformas.

När en stat har grundad anledning att anta att en produkt som blivit anmäld och som omfattas av ett tillstånd utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får emellertid staten *tillfälligt* begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten. Detta ska då omedelbart anmälas till Kommissionen och ett beslut där fattas inom tre månader. Denna *skyddsklausul* är avsedd för brådskande fall där nya uppgifter eller bevisning framkommer i fråga om miljösäkerheten efter det att produkten fått klartecken.<sup>97</sup>

### 3.3.5 Samordningsorgan och lobbyorganisationer

Enligt utsättningsdirektivet ska en kommitté representerande de olika länderna bistå Kommissionen med information. Kommittén, "Biotechnology Coordination Committee" inrättades 1991 av Kommissionen. Den har till uppgift att samordna de olika direktoratens genteknikaktiviteter och kontakter med industrin och andra intressegrupper.<sup>98</sup>

Det finns en rad organisationer i övrigt som arbetar för att informera eller på andra sätt påverka utvecklingen inklusive rättsutvecklingen när det gäller gentekniken. "The International Bio-industry Forum" (IBF) är ett samordningsorgan för olika organisationer som vill stödja och göra bioteknikens fördelar åtkomliga på världsmarknaden.<sup>99</sup> Samtidigt som detta organ säger sig vilja prioritera hälsa, säkerhet och miljöskydd vid användning av produkter som innehåller eller består av GMO, är det ingen anhängare av bindande regler på området. Organet förespråkar att varje nation antar lämpliga riktlinjer för att stödja produkternas introduktion på marknaden.<sup>100</sup>

<sup>96</sup> Artikel 15.

<sup>97</sup> Artikel 16, Handboken 220 s. 22.

<sup>98</sup> Barling beskriver närmare kommitténs roll. Se Barling, s. 469.

<sup>99</sup> Medlemsorganisationerna är "Senior Advisory Group on Biotechnology", (Europa), Japan Bioindustry Association", "Biotechnology Industry Organisation", (USA) och "Industrial Biotechnology Association of Canada".

<sup>100</sup> IBF 1994, s. 10 f.

Ett annat exempel är "Senior Advisory Group on Biotechnology" (SAGB) som är medlem i IBF och som bildades 1989 av bioteknikbranschens sju då tyngsta namn i Europa.<sup>101</sup> Gruppens målsättning är att främja ett gynnsamt klimat för bioteknik i Europa. SAGB anser att Europa ligger långt framme forskningsmässigt, men att många hinder föreligger för marknadsföringen.<sup>102</sup>

Som sista exempel kan nämnas Greenpeace, vilken också arbetar som lobbyorganisation inom EU. I ett policydokument har Greenpeace givit uttryck för att organisationen motsätter sig alla planerade och oförutsedda utsättningar i miljön av GMO.<sup>103</sup>

### 3.4 Tidigare specifik reglering och utredningsarbete om gentekniken i Sverige; en bakgrund

#### 3.4.1 Tidigare reglering

I Sverige har lagstiftningsarbetet om gentekniken kommit igång på allvar först under 1990-talet. Men gentekniken diskuterades livligt redan på 70-talet. Framför allt fokuserades intresset på säkerhetsproblem vid innesluten användning av GMO. Diskussionen handlade främst om risken för arbetsmiljöskador men också om risker för ofrivilliga utsläpp av organismerna i fråga till den yttre miljön.

Yrkesmässig användning av gentekniken kom därmed att regleras inom ramen för *arbetsmiljölagstiftningen*. En förordning om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen utfärdades 1979. Förhandsprövning fordrades för arbetsmetod där användning av tekniken fick anses utgöra en oprövad inriktning av forskningen inom hybrid-DNA-området eller av den industriella tillämpningen av tekniken. Tillståndsmyndighet var arbetsarkyddsstyrelsen.<sup>104</sup>

I syfte att reglera risker för ofrivilliga utsläpp av GMO till den yttre miljön, ombesörjdes samma år att anläggning för verksamhet i

<sup>101</sup> Dessa är: ICI (UK), Unilever (NL), Sandoz (CH), Ferruzzigruppen (I), Rhone-Poulenc (F), Hoechst (D) och amerikanska Monsanto's europeiska avdelning. Barling, s. 470.

<sup>102</sup> SAGB 1994, s. 6 f. Jämför Szczepanik, s. 630.

<sup>103</sup> Genvägen till en ekologisk katastrof?, 1996.

<sup>104</sup> SFS 1979:1174.

vilken genteknik användes, medräknades bland de verksamheter som krävde tillståndsplikt.<sup>105</sup> Koncessionsnämnden för miljöskydd blev därmed tillståndsmyndighet.

För att stärka samhällets kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning inrättades under 1979 slutligen en delegation för hybrid-DNA-frågor. Delegationens huvudsakliga uppgift var rådgivande i säkerhets- och utvecklingsfrågor angående tekniken.<sup>106</sup>

Några år senare avgav en statlig utredning ett betänkande som handlade om genteknikens användning och dess fördelar. Utredningen kom fram till att teknikens risker till övervägande del berodde på använda *mikroorganismers* farlighet. Vad gällde andra risker anfördes att, med hänsyn till de erfarenheter som då förelåg, sannolikheten för att dessa hypotetiska risker skulle uppstå var liten.<sup>107</sup> Behandlingen av betänkandet och remissvaren utmynnade i en skrivelse till riksdagen.<sup>108</sup> Regeringen ansåg enligt skrivelsen att bestämmelserna om tillståndskrav skulle upphävas. Det ansågs inte ens finnas något behov av en anmälningsskyldighet. I skrivelsen pekades på myndigheternas allmänna befogenheter att utöva kontroll enligt arbetsmiljölagens (1977:1160) och miljöskyddslagens (1969:387) tillsynsbestämmelser. Delegationen för hybrid-DNA-frågor skulle däremot bibehållas och få ett utvidgat ansvarsområde.<sup>109</sup>

Som en följd av regeringens skrivelse upphävdes kravet på förhandsprövning inom arbetsmiljölagstiftningen liksom bestämmelsen om tillståndsplikt i bilagan till miljöskyddsförordningen 1987.<sup>110</sup>

Ungefär samtidigt med detta började genteknikens användning inom *växt- och djurförädlingen* att uppmärksammas alltmer, vilket medförde ett intresse för att rättsligt reglera *avsiktlig* utsättning av GMO. Regler om genetiskt modifierade växter infördes i *växtskyddslagen* och växtskyddsförordningen (1972:319). I växtskydds-

<sup>105</sup> SFS 1979:1175, SFS 1981:574.

<sup>106</sup> SFS 1979:1172, SFS 1979:1173.

<sup>107</sup> Ds A 1984:5, s. 17 f.

<sup>108</sup> Regeringens skrivelse 1986/87:131.

<sup>109</sup> Andra argument mot tillståndskravet i miljöskyddsförordningen hade dessförinnan framförts av miljöskyddsutredningen. Utredningen påpekade att tillståndsprövningen enligt arbetsmiljölagstiftningen var fullt tillräcklig och att ett problem med att låta Koncessionsnämnden för miljöskydd vara prövningsinstans var att nämnden inte besatt sakkunskap i ämnet. SOU 1983:20, s. 208.

<sup>110</sup> Genom SFS 1987:358 och SFS 1987:360.

förordningen stadgades en tillståndsplikt för den som odlade genetiskt modifierade växter i växthus eller utomhus.<sup>111</sup> Frågor om tillstånd prövades av Jordbruksverket efter samråd med delegationen för hybrid-DNA-frågor och Naturvårdsverket. Vid prövningen skulle det särskilt beaktas att odlingen inte fick innebära risker för omgivningen eller för miljön eller innebära risk för utarmning av den genetiska mångfalden.<sup>112</sup> I samband med att gentekniklagen trädde i kraft upphörde reglerna om GMO i växtskyddslagen och växtskyddsförordningen att gälla.

I *djurskyddslagen*, infördes ett bemyndigande för regeringen eller myndighet utsedd av regeringen (Jordbruksverket) att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av genteknik på djur.<sup>113</sup> Detta bemyndigande utnyttjades aldrig.<sup>114</sup> Numera omfattas den huvudsakliga användningen av genetiskt modifierade djur av gentekniklagen.

### 3.4.2 Genteknikberedningens förslag

Behovet av att kontrollera gentekniken föranledde att en utredning "Genteknikberedningen" 1992 lade fram ett betänkande som innebar att gentekniken skulle regleras inom ramen för då gällande lagstiftning.<sup>115</sup> Beredningen föreslog några smärre lagändringar som i huvudsak innebar att några speciallagar, såsom växtskyddslagen och lagen (1985:295) om foder, kompletterades med bemyndiganden till regeringen eller annan myndighet att avgöra hur regleringen skulle utformas.

Beredningen föreslog ingen generell anmälnings- eller tillståndsplikt.<sup>116</sup> Istället förlitade man sig på att kontrollen skulle förbättras

<sup>111</sup> Regeln om tillståndsplikt infördes i förordningen 1990.

<sup>112</sup> Om någon uppsåtligt eller av oaktsamhet underlät att söka tillstånd kunde ett bötesstraff åläggas enligt § 10.

<sup>113</sup> Djurskyddslagen § 12. I motsats till jakt- och fiskelagstiftning som i huvudsak omfattar djur i vilt tillstånd är djurskyddslagen tillämplig på vård och behandling av husdjur och andra djur som hålls i fångenskap.

<sup>114</sup> Prop 1993/94, s. 28.

<sup>115</sup> SOU 1992:82.

<sup>116</sup> Detta är lite förbryllande eftersom beredningen måste ha känt till att EG-direktiven om genteknik hade regler om anmälnings- och tillståndsplikt.

genom dessa bemyndiganden till andra instanser att avgöra behovet av regler därom.<sup>117</sup>

Ytterligare en ändring som föreslogs var att miljöskyddslagens tillämpningsområde i 1 § skulle utvidgas till att omfatta all avsiktlig utsättning av GMO. Detta medförde att sådana förfaranden med GMO som utgjorde s.k. rörliga störningskällor också skulle falla under lagens tillämpningsområde.<sup>118</sup> Men beredningen ville inte införa någon tillstånds- eller anmälningsplikt avseende verksamheter med GMO i miljöskyddslagen.

Det föreslogs vidare att en miljöriskbedömning skulle göras innan tillstånd till avsiktlig utsättning av GMO beviljades. Men något förslag på att ett sådant krav också skulle få ett uttryck i lagform fanns inte. Återigen ville beredningen istället överlåta åt myndigheterna genom bemyndigande att avgöra huruvida krav på miljöriskbedömningar skulle införas och hur sådana i så fall skulle se ut. Beredningens ståndpunkt var att de risker som skulle beaktas enbart var de som förknippades med vilken organism det var fråga om och resultatet av förändringen.<sup>119</sup> Metoden i sig ansågs inte medföra risker.<sup>120</sup> Ett råd som slutligen gavs var att EG-direktiven om gen-

<sup>117</sup> Ett undantag är beredningens förslag att lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel skulle bli utvidgat till att också omfatta utsättning av GMO för andra ändamål än för bekämpning av skadegörare. Därmed skulle denna verksamhet falla under lagens tillståndsplikt.

<sup>118</sup> Det är i och för sig svårt att tänka sig fall där inte miljöskyddslagen med sitt nuvarande vida tillämplighetsområde redan är tillämplig. De flesta gentekniska verksamheter innebär ju – direkt eller indirekt – att mark, byggnad eller anläggning används. När till exempel ett fordon transporterar GMO på väg, innebär detta en användning av anläggning, det vill säga en väg. Problemet med gällande miljöskyddslag är dock ansvarigheten. Krav kan inte riktas mot en transportör utan bara mot en väghållare, som är ansvarig för hur vägen utnyttjas. Att miljöskyddslagen skulle vara direkt tillämplig på s.k. rörliga störningskällor är emellertid främmande både för lagstiftarna vid lagens tillkomst och för rättstillämparna idag. I propositionen 1969:28 till miljöskyddslagen anges på flera ställen lämpligheten av att begränsa lagens tillämplighetsområde till störningar som kan hänföras till fast egendom. Där anges också att störningar från lös egendom i många fall har sin givna plats i speciallagstiftning. Prop. 1969:28 s. 67, 185 f.

<sup>119</sup> Detta är dock svårt att förena med uppfattningen att det är i samspelet mellan organismen och miljön som miljörisker uppstår. En risk är just att små och i sig "harmlösa" förändringar i välkända organismer ändå kan vara av betydelse i samspelet med omgivningen och därmed bli den impuls som föranleder en oväntad störning i ekosystemet.

<sup>120</sup> SOU 1992:82, s. 183.

teknik borde beaktas liksom de svenska reglerna om miljökonsekvensbeskrivningar (MKB) i 5 kapitlet lagen (1987:12) om hushållning med naturresurser m.m. (naturresurslagen).<sup>121</sup>

### **3.4.3 Miljöskyddskommitténs förslag**

1993 lade Miljöskyddskommittén fram ett förslag till miljöbalk vilket innebar att huvuddelen av reglerna om bioteknik skulle samlas på ett ställe.<sup>122</sup> Därutöver skulle den föreslagna miljöbalkens allmänna regler (inklusive aktsamhetsreglerna) tillämpas på biotekniska produkter. Med bioteknisk produkt avsågs sådana organismer som fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet och sådana som framställts särskilt i bekämpningssyfte eller annat tekniskt syfte, även om inte det genetiska materialet har ändrats. Exempel på "annat tekniskt syfte" är sådana organismer som används för miljösanering eller metallutvinning.<sup>123</sup>

Ur systematisk synpunkt innebar förslaget något principellt nytt, i och med att huvuddelen av reglerna om bioteknik skulle samlas i ett kapitel. Därmed särskildes t.ex. gentekniska tillämpningar i jordbruket från den konventionella växtförädlingen.

Här föreslogs att risker för skador på människor och miljö skulle beaktas vid hantering av biotekniska produkter, att utredningsplikt kunde föreskrivas för tillverkare och importörer och att yrkesmässiga hanterare av biotekniska produkter skulle ha vissa kunskaper. Miljöskyddskommittén använde delar av lagen (1985:426) om kemiska produkter som mall för kapitlet. En betydelsefull nyhet i förslaget vad gäller biotekniska produkter var att kommittén ville införa krav på att etiska hänsyn skulle tas vid hantering av produkterna.<sup>124</sup> En regel om produktinformation föreslogs, vilken innebar att produkten skulle märkas, om den modifierats på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Förslaget innehöll emellertid en möjlighet för behöriga myndigheter att föreskriva undantag från denna informationsskyldighet, om förfarandet var ofarligt och dess-

<sup>121</sup> A. bet. s. 222.

<sup>122</sup> SOU 1993:27.

<sup>123</sup> SOU 1993:27, del 2, s. 25. Jämför Miljöbalksutredningens definition av bioteknisk produkt i SOU 1996:103.

<sup>124</sup> Se förslagets kapitel 16, § 1. Jämför §§ 2, 3 och 8.

utom blivit så vanligt att ingen reagerade på det och därför inte heller behövde informeras om det.<sup>125</sup>

Vidare föreslog kommittén att ett strikt skadeståndsansvar skulle införas för hantering av biotekniska produkter och att användning av biotekniska produkter skulle omfattas av ett krav på miljökonsekvensbeskrivning (MKB). Som huvudregel skulle emellertid bemyndigade myndigheter själva avgöra i vad mån ett MKB-krav skulle införas eller inte. I undantagsfall, om verksamheterna kunde befaras medföra betydande påverkan på människors hälsa eller miljön eller äventyra en långsiktigt god hushållning med naturresurser, skulle en MKB upprättas utan hinder av att någon föreskrift härom inte utfärdats.<sup>126</sup>

Kommitténs tanke var att förslaget till miljöbalk endast skulle ange de ramar inom vilka adressaterna fick handla, men det framgick inte alltid vad ramarna i förslaget egentligen utgjordes av. Det gavs inga upplysningar om vilka myndigheter som skulle vara prövningsorgan, vilka verksamheter som skulle underkastas prövningsplikt eller vilka kriterier som skulle vara uppfyllda för att tillstånd skulle lämnas. Förslaget innebar att ansvaret för dessa frågor lämnades över till andra genom bemyndigande.

## 3.5 Specifik lagstiftning om genteknik; Gentekniklagen

### 3.5.1 Bakgrund

Eftersom det visade sig att det behövdes längre tid för att arbeta fram en ny miljöbalk såg man sig tvungen att separat utarbeta en lag om genteknik. Det stundande EU-inträdet gjorde detta än mer angeläget. Gentekniklagen utfärdades 1994.<sup>127</sup> En huvudtanke bakom gentekniklagen var att i enlighet med det då gällande EES-avtalet införliva EG:s två direktiv om genteknik i svensk rätt.<sup>128</sup>

<sup>125</sup> SOU 1993:27, del 2, s. 111.

<sup>126</sup> Se nionde kapitlet, § 2 i förslaget.

<sup>127</sup> Prop. 1993/1994:198. bet. 1993/94:JoU29.

<sup>128</sup> EES-avtalet, artikel 74 och 75.

I jämförelse med tidigare utredningar på området är den nya lagen något tydligare i fråga om ramarna. Här anges t.ex. att avsiktlig utsättning av GMO, liksom utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer, generellt ska underkastas en tillståndsplikt.

Lagen innebär att för första gången samlas de centrala reglerna om genteknik också i realiteten på ett och samma ställe. Detta motiveras i förarbetena med att direktiven förutsätter att processen och inte resultatet efter förändringen (produkten) ska bestämma regelsystemets utformning. Fördelarna med en övergripande lagstiftning anges i förarbetena främst vara av lagteknisk natur. Framför allt två skäl anförs. För det första påpekas att en splittring på olika lagar kan medföra att miljöaspekter inte beaktas, eftersom det finns osäkerheter om i vilken utsträckning som vissa av lagarna i fråga tillvaratar sådana intressen.<sup>129</sup> För det andra påpekas att oron för genteknikens tillämpningar understryker behovet av att ge en samlad bild över hur man i svensk rätt ser på gentekniken. Därmed blir det lättare för var och en att bilda sig en uppfattning om vilka regler som gäller för genteknikens användning. Utan en sådan samlad bild föreligger också större risk för att praxis blir splittrad.<sup>130</sup>

### **3.5.2 Lagens mål och tillämpningsområde**

Syftet med lagen sägs vara att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn iakttas. I EG-direktiven om genteknik sägs ingenting om att etiska hänsyn också skall iakttas eller att syftet också är att skydda djurs hälsa. Utvidgningen om etiska hänsyn var då tillåten trots att detta är en avvikelse från direktivens grundläggande syfte. Genom EES-avtalet hade nämligen utsättningsdirektivet anpassats till EES-systemet på så sätt att EFTA-länderna hade rätt att även beakta andra hänsyn såsom t.ex. etiska hänsyn.<sup>131</sup> Någon motsvarande anpassning gjordes inte med avseende på direktivet om innesluten användning.

<sup>129</sup> Se t.ex. lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. vars syfte är att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt att förebygga sjukdomar hos djur.

<sup>130</sup> Prop. 1993/94:198 s. 36 f.

<sup>131</sup> EES-avtalet, bilaga XX (s.k. miljöbilagan).

Gentekniklagen är tillämplig på innesluten användning och avsiktlig utsättning av GMO liksom på att produkter som innehåller eller består av GMO släpps ut på marknaden. Lagen utgör en utvidgning i förhållande till direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer på så sätt att lagen omfattar innesluten användning av organismer, inte enbart mikroorganismer. Denna utvidgning är tillåten, eftersom detta direktiv är ett minimidirektiv.

Vissa former av sammansmältningar av växt- eller djurceller är helt undantagna från lagens tillämpningsområde.<sup>132</sup> En förutsättning är att dessa framställts med hjälp av beprövade metoder. Det ska då vara fråga om metoder som på ett vedertaget sätt och under en längre tid har använts i ett antal tillämpningar. Bakgrunden till dessa undantag är i de flesta fall att organismen som framställs, är helt identisk med det som sker på naturlig väg eller genom traditionell förädling eller avel. Ytterligare en förutsättning är att metoden inte har visat sig medföra hälso- eller miljörisker.<sup>133</sup>

### 3.5.3 Utredningskrav m.m.

Lagen innehåller en regel om aktsamhetskrav.<sup>134</sup> Enligt förarbetena är aktsamhetskravet inte avsett att ge djurs hälsa ett absolut skydd i alla situationer. Avsikten är istället att behörig myndighet ska göra en övergripande bedömning av syftet med verksamheten. Står exempelvis människors hälsa mot intresset att skydda vissa djur ska myndigheten utföra en intresseavvägning. Verksamhetens art och omfattning är omständigheter som ska beaktas vid bedömning av vilka försiktighetsmått som är nödvändiga. Förebilder till paragrafen är 5 § lagen om kemiska produkter och 5 § miljöskyddslagen.<sup>135</sup>

Vidare finns i lagen en regel om *förhandsbedömning* av skador

<sup>132</sup> § 3 gentekniklagen och §§ 2 och 3 förordningen (1994:901) om genetisk modifierade organismer (genteknikförordningen).

<sup>133</sup> Prop. 1993/94:198, s. 51. Dessa undantag kan medföra positiva effekter ur etisk synvinkel. Till exempel när det är fråga om djur kan undantaget medverka till att man hellre använder cellteknologi på musceller i cancerforskningen, än att man använder försöksdjur till samma ändamål. Se Schneider, s. 245.

<sup>134</sup> § 4 gentekniklagen.

<sup>135</sup> Prop. 1993/94:198 s. 51.

för att underlätta bedömningen av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka.<sup>136</sup> Enligt motiven ska en förhandsbedömning bl.a. omfatta en riskbedömning, och utredningen ska göras oavsett om verksamheten är tillståndspliktig eller inte.<sup>137</sup>

En förhandsbedömning ska vidare omfatta krav på utredning av t.ex. olika patologiska, ekologiska och fysiologiska faktorer inom ramen för de berörda organismernas interaktion med människors hälsa och miljön.<sup>138</sup> Utredningen ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den ansvarige verksamhetsutövaren åläggs att genom egna undersökningar eller på annat sätt se till att underlaget finns. Omfattningen av kraven på undersökningen ska anpassas till den vid varje tidpunkt rådande vetenskapliga kunskapsnivån.<sup>139</sup> Preciseringar angående sökandens respektive anmälarens uppgifts-, undersöknings- och utredningsskyldighet ska göras på myndighetsnivå.<sup>140</sup>

Att märka är att det sägs i motiven att kravet på en förhandsbedömning bl.a. ska inbegripa en MKB. Ett MKB-förfarande innebär i normalfallet att alternativa utformningar ska utredas och i princip att beslutsunderlaget granskas offentligt.<sup>141</sup>

Utsättningsdirektivet omfattar emellertid inte något MKB-krav. Att förhandsbedömningen skulle inbegripa ett sådant förfarande har inte fått något genomslag varken i Jordbruksverkets föreskrifter eller i praxis.<sup>142</sup> Föreskrifterna är tvärtom skrivna så att det är direktiven som i det närmaste fullständigt blir implementerade.

Om det bristande genomslaget beror på en insikt om att utsättningsdirektivet inte omfattar något MKB-krav är givetvis svårt att uttala sig om. Det kan i vilket fall som helst inte ha varit allvarligt menat att sådana krav som normalt ställs på en MKB även

<sup>136</sup> § 5 gentekniklagen.

<sup>137</sup> bet 1993/94:JoU29 s. 15

<sup>138</sup> A. st.

<sup>139</sup> Prop. 1993/94:198 s. 53.

<sup>140</sup> § 4 genteknikförordningen.

<sup>141</sup> Jämför t.ex. § 12 förordningen (1991:738) om miljökonsekvensbeskrivningar och artikel 2(6) MKB-konventionen.

<sup>142</sup> Jordbruksverket har utfärdat föreskrifter beträffande genetiskt modifierade djur och växter, vilka behandlar försiktighetsmått, utredning och de uppgifter och den dokumentation som en ansökan om tillstånd ska innehålla. De dokumentationskrav som EG-direktiven om genteknik föreskriver har beaktats i föreskrifterna. Se SJVFS 1995:33 och SJVFS 1995:45.

skulle ingå i förhandsbedömningen. Varken gentekniklagen eller naturresurslagen, där det anges vilka lagar som anknytits till MKB-förfarandet, tyder på det.<sup>143</sup>

### **3.5.4 Anmälnings- och tillståndsplikt**

Lagen innehåller en generell tillståndsplikt för försöksutsättningar av GMO liksom för utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av GMO.<sup>144</sup> Undantag från denna tillståndsplikt får meddelas genom förordning eller föreskrifter. Enligt förarbetena är de undantag som kan komma i fråga endast sådana som är möjliga enligt utsättningsdirektivet.<sup>145</sup> I direktivet ges undantag från tillståndsplikten när det är fråga om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMO, och dessa produkter redan erhållit tillstånd i ett annat EU-land.<sup>146</sup>

När det är fråga om innesluten användning ser kraven på anmälnings- respektive tillståndsplikt annorlunda ut. Reglerna påminner mycket om de regler som föreskrivs i direktivet om innesluten användning av mikroorganismer.<sup>147</sup> Kraven är differentierade beroende på dels vilken riskkategori organismen tillhör, dels vilken typ av verksamhet det är fråga om. Exempel på verksamheter som typiskt sett förknippas med låg risk, varvid anmälningsplikt normalt anses vara tillräckligt, är sådana som har samband med undervisningsverksamhet på universitet och högskolor.

### **3.5.5 Förutsättningarna för tillstånd**

Enligt gentekniklagen får myndigheten lämna tillstånd till en försöksutsättning av GMO och ett utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO, under förutsättning att verksamheten är godtagbar från hälso- och miljösynpunkt och etiskt försvarbar.<sup>148</sup> Några preciseringar avseende vad som är godtagbart

<sup>143</sup> Se vidare om detta i avsnitt 5.3.2 nedan.

<sup>144</sup> § 6 gentekniklagen.

<sup>145</sup> Prop. 1993/94:198 s. 54.

<sup>146</sup> § 6 genteknikförordningen.

<sup>147</sup> §§ 13–16 genteknikförordningen.

<sup>148</sup> § 7 gentekniklagen.

från hälso- och miljösynpunkt ger inte lagen. Sådant har överlåtits genom bemyndigande.

Av förordningen att döma har inga sådana preciseringar, bortsett från de formella, gjorts. Det föreskrivs att ett tillstånd för utsläppande på marknaden får lämnas endast om ett tillstånd har lämnats till avsiktlig utsättning av de GMO som produkten innehåller eller består av, eller en riskanalys har utförts baserad på sådana uppgifter som ska finnas vid en ansökan om tillstånd till avsiktlig utsättning enligt 6 § gentekniklagen.<sup>149</sup>

En riskanalys ska alltså utföras vid prövning av en ansökan om tillstånd för försöksutsättning liksom för utsläppande på marknaden. Hur bör då en sådan riskanalys utformas? I utsättningsdirektivet sägs endast att en riskutvärdering ska företas. Någon anvisning om hur prövningsmyndigheterna ska förfara ges dock inte. Klart är att en riskanalys åtminstone ska behandla hälso- och miljöaspekter. Det framgår av lagtexten. Men varken förordningen, myndighetsföreskrifter eller förarbeten bringar någon klarhet i fråga om vilka miljö- och hälsoaspekter som ska beaktas eller hur dessa aspekter bör värderas. Vilka kriterier som bör vara uppfyllda för att en genteknikanvändning ska anses vara så riskfylld att den inte kan tillåtas, framgår inte.

När det är fråga om vad som anses vara etiskt försvarbart anges i motiven att naturen har ett skyddsvärde. Det anförs att "(m)änniskan har rätt att förändra och bruka naturen, men samtidigt är det hennes ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen." Och vidare sägs att "(m)änniskans rätt är kopplad till ett moraliskt ansvar."<sup>150</sup>

Motiven ger också en viss vägledning i fråga om hur den etiska bedömningen i praktiken bör gå till. Det anges att en analysstrategi kan utarbetas och tillämpas vid prövning av verksamheten. Denna ska göra det möjligt att identifiera de olika intressen som står emot varandra eller som annars gör sig gällande och att värdera effekterna om man handlar på det ena eller andra sättet. Har t.ex. ett

<sup>149</sup> § 7 genteknikförordningen.

<sup>150</sup> Prop. 1993/94:198 s. 45.

gentekniskt experiment stor betydelse för grundforskningen ska det kunna tillåtas, även om etiska betänkligheter föreligger.<sup>151</sup>

Därutöver preciseras inte den etiska prövningen närmare i motiven, bortsett från när det är fråga om genetiskt modifierade djur. Då sägs att både genförändringen i sig och syftet med genförändringen ska kunna försvaras etiskt och inte uppfattas som stötande av allmänheten.<sup>152</sup> På växtsidan görs inga motsvarande preciseringar. Men enligt min mening är en etisk prövning av verksamhetens syfte det enda tänkbara när det är fråga om växter. En etisk prövning av genförändringen i sig själv i fråga om växter kan knappast ha varit avsedd.

### 3.5.6 Myndigheter

Rättstillämpningen på genteknikområdet utförs i huvudsak av olika förvaltningsmyndigheter. I ett *tillståndsärende* är det normalt sökanden som har ansvaret för utförandet av riskanalysen/riskbedömningen inom ramen för förhandsbedömningen. Detta följer av att det är verksamhetsutövaren som har utredningsskyldigheten. Där emot framgår det av förarbetena att det är myndigheten som självständigt ska utföra den etiska bedömningen.<sup>153</sup> Något ansvar härvidlag läggs inte på sökanden.

Myndigheterna är bundna av officialprincipen.<sup>154</sup> Så även om det är verksamhetsutövaren som har utredningsskyldigheten vilar ett stort ansvar på den tillståndsgivande myndigheten att se till att ärendena har blivit utredda.<sup>155</sup>

Tanken har hela tiden varit att kontrollen av gentekniken ska bygga på redan befintlig organisation. Ingen särskild myndighet har utsetts för att ta hand om kontrollen av verksamheterna. Istället har siktet som regel ställts in på vilken organism som är föremål för genetisk modifiering och låtit detta styra valet av myndighet.<sup>156</sup> Är

<sup>151</sup> A. prop. s. 45.

<sup>152</sup> A. prop. s. 46.

<sup>153</sup> Bet. 1993/94:JoU29 s. 14.

<sup>154</sup> Se avsnitt 7.3 nedan.

<sup>155</sup> Se vidare om ärendenas handläggning i avsnittet 3.8.

<sup>156</sup> I denna mening är lagen "produktbaserad". Se närmare om detta i kapitel 4.

det fråga om jordbruksgrödor och boskap är det den myndighet som normalt handhar jordbruket, växt- och djurimport m.m. som har ansvaret, nämligen Jordbruksverket. Är det fråga om fiskar ligger Fiskeriverket närmast till. Skogsträd handhas av Skogsstyrelsen. För mikroorganismer ansvarar Arbetarskyddsstyrelsen vid innesluten användning och Kemikalieinspektionen vid avsiktlig utsättning o.s.v.<sup>157</sup> Ansvaret har med andra ord spritts ut på ett flertal myndigheter. Sammanlagt är det sju olika myndigheter som har ansvaret över verksamhetstyperna enligt gentekniklagen. Dessutom tillkommer ett antal myndigheter i samband med att andra lagar blir tillämpliga. Lagstiftaren anser att detta system är väl inarbetat och fungerar bra.<sup>158</sup>

Tillsynsmyndigheterna utövar tillsyn över lagen samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. Exempel på andra befogenheter som tillsynsmyndigheterna har är att begära in upplysningar och handlingar och i enskilda fall meddela förelägganden och förbud.<sup>159</sup>

I förarbetena sägs att Naturvårdsverket bör ha ett centralt ansvar för frågor som rör prövning och tillsyn. Vad detta ansvar innebär mera konkret framgår emellertid inte. I samband med att gentekniklagen trädde i kraft ersattes delegationen för hybrid-DNA-frågor av Gentekniknämnden. Nämnden ska, liksom sin föregångare, fungera som ett rådgivande organ och ge råd och information till de olika fackmyndigheterna. Gentekniknämnden ska vara sammansatt av såväl ledamöter med kompetens på genteknikområdet som ledamöter med kompetens på områden såsom ekologi och etik. Till viss del består Gentekniknämnden av folkvalda representanter.<sup>160</sup> Nämnden ska vidare kunna anmäla till regeringen när det bedöms vara nödvändigt med t.ex. ändringar i föreskrifter eller i kontrollverksamheten.<sup>161</sup>

I den utsträckning andra lagar än gentekniklagen är tillämpliga på användningen av GMO, har naturligtvis också därtill knutna tillsynsmyndigheter befogenhet att gripa in med verkställighetså-

<sup>157</sup> §§ 20, 21 genteknikförordningen.

<sup>158</sup> Prop. 1993/94:198 s. 38.

<sup>159</sup> §§ 12, 13, 14 och 15 gentekniklagen.

<sup>160</sup> 7 st av nämndens ledamöter av totalt 16, består av riksdagsledamöter.

<sup>161</sup> Jämför förordningen (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden.

gärder. Till exempel aktualiseras de kommunala miljönämnderna när miljöskyddslagen är tillämplig.

### **3.5.7 Ansvarsbestämmelser**

Gentekniklagen innehåller ansvarsbestämmelser.<sup>162</sup> Efterkommer inte verksamhetsutövaren tillståndskravet, alternativt åsidosätter vissa föreskrifter eller villkor, kan densamma ställas till ansvar, varvid böter eller fängelse, i normalfallet högst ett år, kan utdömas. Ansvarsbestämmelserna i gentekniklagen är subsidiära i förhållande till brottsbalken.

En fråga är när straffbarheten inträder. Enligt gentekniklagen räcker det med att en överträdelse av en föreskrift eller ett villkor skett för att gärningen ska anses vara straffbar. Gärningen behöver inte de facto ha medfört någon skada.<sup>163</sup> Det omvända förhållandet att en miljöskada inträffat, men ingen överträdelse skett, leder inte till något straff. I sådana fall kan emellertid skadestandsregler göras gällande.<sup>164</sup>

## **3.6 Generell reglering gällande även för genteknik i Sverige**

### **3.6.1 Kategorier av generella författningar**

Det finns många andra lagar, förordningar och föreskrifter som vid sidan av den specifika regleringen också kan vara tillämpliga på genteknik. De är generella i och med att de reglerar gentekniken eller GMO som en grupp eller omständighet bland flera. Några av dem reglerar gentekniken "oavsiktligt" beroende på att de tillkommit vid en tid då gentekniken inte var allmänt känd eller tillkommit därefter men ändå utan att specifikt syfta till att reglera genteknik. Exempel på generell "oavsiktlig" författning är plan- och bygglagen (1987:10).

För andra generella författningar har avsikten just varit att regle-

<sup>162</sup> § 17 gentekniklagen.

<sup>163</sup> A. st.

<sup>164</sup> Se vidare i avsnitt 3.6.5 nedan.

ra gentekniken eller GMO även om detta inte alltid direkt framgår av författningarna eller förarbetena. Det är då fråga om t.ex. författningar som avsetts för sådana effekter som även genteknik kan medföra. Miljöskyddslagen tillkom vid en tid då kännedomen om gentekniken var begränsad. Trots detta har avsikten förmodligen varit att reglera effekter, liknande dem som kan vara en följd av en genteknisk verksamhet, t.ex. smittspridning, även om just dessa verksamheter inte exemplifieras i förarbetena till lagen.<sup>165</sup> Ett annat exempel på generell författning men där det direkt framgår av förarbetena att avsikten varit att också GMO ska omfattas är lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel.

Bland de generella författningarna kan i huvudsak tre kategorier urskiljas. Den första kategorin utgörs av sådana författningar som reglerar yttre fysiska betingelser som den gentekniska verksamheten drivs under. Dessa författningar är tillämpliga, beroende på att de yttre betingelserna är föremål för regleringen. Exempel på yttre betingelser är den mark verksamheten bedrivs på eller byggnaden den bedrivs inom. Hit kan plan- och bygglagen, naturresurslagen, naturvårdslagen (1964:822) samt delar av skogsvårdslagen (1979:429, omtryck 1993:553) hänföras. Denna kategori benämns hädanefter *reglering av yttre fysiska faktorer*.

Den andra kategorin utgörs av författningar som reglerar något objekt som också GMO kan inordnas under. Ett exempel är "skogsodlingsmaterial". Kan genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial hänföras under detta begrepp är också skogsvårdslagen i de delarna tillämplig. Ytterligare exempel är "växt" och "utsäde" varvid växtskyddslagen respektive utsädeslagen (1976:298, omtryck 1996:1560) kan vara tillämpliga. Om det är möjligt att hänföra GMO till en "kemisk produkt" är lagen om kemiska produkter tillämplig. Härunder faller dessutom författningar som likaså reglerar något objekt, men där det framgår av förarbetena att GMO inte ska omfattas. De genetiskt modifierade organismerna är tvärtom något som det reglerade objektet ska skyddas emot. Båda dessa typer av "objekt" regleringar benämns i det följande *produktreglering*.

Den tredje kategorin handlar om författningar som innehåller

<sup>165</sup> Westerlund 1990, s. 54.

något samlingsbegrepp som siktar på verksamheters effekter och som ofta bestämmer författningens tillämpningsområde. Sådana författningar kan komma i fråga om också effekterna av GMO kan hänföras hit. Om effekterna av t.ex. en utsättning av GMO betraktas som en "sanitär olägenhet" är hälsoskyddslagen (1982:1080) tillämplig. Är effekterna att hänföra till "miljöfarlig verksamhet" är miljöskyddslagen tillämplig o.s.v. Denna kategori benämns i det följande *effektreglering*.

Slutligen finns en grupp övriga författningar som inte direkt går att hänföra till några av ovannämnda kategorier, men som ändå har en sådan betydelse att jag väljer att ta upp dem här. Straffbestämmelser i brottsbalken utgör ett exempel. Miljöskadelagen (1986:225) ett annat.

De generella författningarna är många och framställningen här är inte på något sätt uttömmande, utan författningarna beskrivs enbart i exemplifierande syfte för att åskådliggöra olika typer av regleringar som kan komma i fråga.

### **3.6.2 Reglering av yttre fysiska faktorer**

Som framgått åsyftar inte en reglering av yttre fysiska faktorer att reglera gentekniken som sådan. Däremot kan gentekniska verksamheter påverkas av att de yttre fysiska förutsättningarna för verksamheterna regleras.

Exempel på fysisk reglering utgör plan- och marklagstiftningen, som reglerar olika slags mark- och vattenområden och hur dessa områden används för olika slags ändamål, såsom bebyggelse, bevarande, rekreation, m.m. Centrala lagar är naturresurslagen, plan- och bygglagen och naturvårdslagen. Naturresurslagen och plan- och bygglagen reglerar bl.a. hur mark- och vattenområden får tas i anspråk nu och i framtiden. Till exempel kan lagarna få betydelse för frågan huruvida ett område ska få utnyttjas till odlingar med GMO eller inte och vilka områden som mer eller mindre lämpar sig för sådana odlingar.

Målet med *naturresurslagen* är just att främja en från ekologisk, social och samhällsekonomisk synpunkt långsiktigt god hushållning

av marken, vattnet och den fysiska miljön i övrigt.<sup>166</sup> Detta hindrar inte att exploateringar av olika slag anses främja en god hushållning. Avsikten är bara att exploateringsintresset inte utan vidare ska tillmötesgå. En avvägning mot bevarandointressen ska först företas. Förarbetena uttrycker det så att en ”avvägning måste göras mellan å ena sidan intresset av att bevara naturresurser för framtiden och å andra sidan värdet av att ta en resurs i anspråk”.<sup>167</sup>

I det följande ska nämnas några regler i naturresurslagen som skulle kunna vara tillämpliga, alternativt utgöra tolkningsunderlag, vid prövningar enligt andra författningar av betydelse för gentekniken.

I andra kapitlet i naturresurslagen regleras vissa slags mark- och vattenområden, oavsett var i landet de finns. Här finns regler beträffande områdestyper som skulle kunna ha betydelse för utsättningar av GMO. Enligt 2 § ska stora områden som inte alls eller endast obetydligt är påverkade av exploateringsföretag och andra ingrepp i miljön så långt möjligt skyddas mot åtgärder som påtagligt kan påverka områdenas karaktär. Enligt min mening borde det samlade uttrycket ”exploateringsföretag och andra ingrepp i miljön” även kunna omfatta gentekniska verksamheter. Uttrycket ”så långt möjligt” innebär att en avvägning ska göras mellan det skyddade intresset och motstående intressen vilket ska innefatta hänsynstaganden till de praktiska och ekonomiska konsekvenserna av det skydd bestämmelsen ger. Med ”kan påtagligt påverka” åsyftas sådana åtgärder som kan ha bestående negativ inverkan på det aktuella intresset eller som tillfälligt kan ha mycket stor negativ inverkan på detta.<sup>168</sup>

§ 3 omfattar mark- och vattenområden som är ”särskilt känsliga från ekologisk synpunkt”. Dessa ska så långt möjligt skyddas mot åtgärder som kan skada naturmiljön. Regeln gäller endast ”små” arealer och inte t.ex. hela landsdelar. Här finns utrymme för att beakta ekosystems känslighet för yttre påverkan.

§ 4 reglerar ”brukningsvärd jordbruksmark” och ”skogsmark

<sup>166</sup> 1:1 naturresurslagen.

<sup>167</sup> Prop. 85/86:3 s. 151.

<sup>168</sup> Prop. 85/86:3 s. 155 f och 171.

som har betydelse för skogsnäringen".<sup>169</sup> När det gäller jordbruksmark är syftet med bestämmelsen enbart att motverka vissa slag av hot nämligen "byggnader och anläggningar". Det ianspråktagande som åsyftas innefattar åtgärder som på ett varaktigt sätt drar marken ur biologisk produktion. Exempel på sådant ianspråktagande är utbyggnad av bostadsområden, industrier, upplag, vägar och ledningar.<sup>170</sup>

Skogsmark däremot ska enligt 3 st. skyddas mot alla typer av åtgärder som kan försvåra ett rationellt skogsbruk. Det är osäkert huruvida begreppet "åtgärd" i 3 st. likväl kan avse t.ex. en avsiktlig utsättning. Skulle detta vara fallet kan regeln få till följd att produktion av genetiskt modifierade träd kan ske inom ramen för vad lagen avser med skogsproduktion och således skyddas genom regeln, likväl som en sådan "utsättning" kan anses vara en sådan åtgärd som regeln ska skydda skogsmarken emot.

Enligt § 6 st. 1 ska mark- och vattenområden som har betydelse från allmän synpunkt på grund av områdenas natur- och kulturvärden eller med hänsyn till friluftslivet så långt möjligt skyddas mot åtgärder som kan påtagligt skada natur- och kulturmiljön. Enligt departementschefen måste sådana åtgärder så långt möjligt undvikas som påtagligt skulle skada värden i naturmiljön som har betydelse från allmän synpunkt och som inte kan återskapas eller ersättas om de en gång förstörs.<sup>171</sup>

*Plan- och bygglagens* syfte är bl.a. att främja en god och långsiktigt hållbar livsmiljö för människorna i dagens samhälle och för kommande generationer.<sup>172</sup> I 1:6 plan- och bygglagen stadgas ett lämplighetskrav vilket innebär att marken för att få användas till bebyggelse, måste vara "från allmän synpunkt lämpad för ändamålet."

<sup>169</sup> Med "brukningsvärd jordbruksmark" avses mark som med hänsyn till läge, beskaffenhet och övriga förutsättningar är lämpad för jordbruksproduktion. I detta sammanhang bör uppmärksammas att enligt 1:2 naturresurslagen är inte lagen tillämplig vid beslut enligt skogsvårdslagen och skötsellagen. Detta innebär att endast sådana åtgärder inom ramen för jord- och skogsbruksverksamheten som är tillståndspliktiga enligt t.ex. miljöskyddslagen eller vattenlagen kommer att prövas med ledning av bestämmelserna i naturresurslagen. Prop 1985/86:3 s. 55.

<sup>170</sup> A. prop. s. 158.

<sup>171</sup> A. prop. s. 162.

<sup>172</sup> 1:1 plan- och bygglagen.

Hur planläggningen ser ut för ett område kan påverka placeringen och utformningen av en genteknisk verksamhet. Med hjälp av detalplaner och områdesbestämmelser kan en kommun styra åtgärder med byggnader och anläggningar samt annan markanvändning som är direkt relaterad till byggnader och anläggningar. Sådana planer har rättsverkan.<sup>173</sup> Med hjälp av en översiktsplan eller en regionplan kan en kommun påverka all slags användning av mark- och vattenområden. Sådana planer har emellertid inte rättsverkan. Omfattar en översiktsplan riktlinjer om att bevara ett ekologiskt känsligt område från introduktioner av främmande organismer, kan således en myndighet bortse från detta.

Om en genteknisk verksamhet utförs inom en byggnad eller anläggning, t.ex. ett växthus, kan den vidare bli föremål för prövning enligt bestämmelserna om bygglov och marklov. Sådana omständigheter som provas är t.ex. skydd med hänsyn till hygien, hälsa och miljö, lämplighet för avsett ändamål och säkerhet vid användning.<sup>174</sup> Gentekniska verksamheter som inte sker inom ramen för någon byggnad eller anläggning enligt kapitel 8 i plan- och bygglagen omfattas inte alls av dessa bestämmelser.<sup>175</sup>

Ytterligare ett exempel på reglering av yttre fysiska faktorer utgör *naturvårdslagen*. Denna reglerar skydd för arter, naturmiljöer och rekreationsområden. Reglerna kan likaså inverka på friheten att utnyttja mark för utsättningar av GMO. I föreskrifter angående nationalpark, naturreservat eller naturvårdsområde kan förbud mot eller villkor för utsättningar av GMO anges. En inplantering av främmande trädslag kan vara ett arbetsföretag som väsentligt ändrar naturmiljön och följaktligen bli underkastad samrådsplikt enligt § 20 naturvårdslagen. Om det är nödvändigt från naturvårdssynpunkt har länsstyrelsen även möjlighet att förbjuda arbetsföretaget. Gentekniska verksamheter skulle även kunna förbjudas med stöd av bestämmelserna om biotopskydd i § 21. Biotopskyddet innebär nämligen att det ska vara möjligt att inom vissa utpekade områden förbjuda arbetsföretag ”som kan skada naturmiljön”. Denna regel

<sup>173</sup> Att planerna har rättsverkan innebär att de är rättsligt bindande för de myndigheter som fattar beslut i enskilda ärenden om åtgärderna.

<sup>174</sup> Kap 3 i plan- och bygglagen.

<sup>175</sup> 3:14 plan- och bygglagen.

bygger alltså på ett absolut förbud och det räcker med en risk för skada.<sup>176</sup>

### 3.6.3 Produktreglering

Till produktregleringen hänförs sådana författningar där ett objekt är föremål för reglering och GMO antingen omfattas av detta objekt eller tvärtom utgör något som objektet ska skyddas emot. I produktregleringar och deras respektive förarbeten görs ofta inte någon distinktion mellan naturliga organismer och GMO. Det är därför inte uppenbart huruvida de genetiskt modifierade organismerna omfattas eller inte. I några fall tyder produktregleringar på att GMO ska omfattas. I andra åter att GMO inte ska omfattas av det reglerade objektet. I delavsnittet ”produktreglering med skyddade objekt” nedan avses just sådan reglering där objektet inte inbegriper GMO. Istället är det alltså fråga om att objektet ska skyddas mot GMO på något sätt.

#### *Produktreglering med objekt som inbegriper GMO*

En typ av produktreglering där GMO omfattas är *lagen om kemiska produkter* vilken är tillämplig på hantering, import och export av kemiska ämnen och beredningar, (s.k. kemiska produkter). Förmodligen är lagen inte tillämplig på *levande* GMO. Men döda GMO omfattas, liksom döda organismer överhuvudtaget faller under lagens tillämpningsområde.<sup>177</sup> En beredning med avdödade bakterier t.ex. anses vara en kemisk beredning och faller därmed inom ramen för lagen.<sup>178</sup>

Lagtekniskt sett är lagen om kemiska produkter intressant därför att denna i flera fall utgjort mönster också för senare utredningar och regleringar av genteknik. Miljöskyddskommitténs respektive Miljöbalksutredningens lagförslag är sådana exempel.<sup>179</sup> Lagen om

<sup>176</sup> Se Michanek 1993, s. 93 f.

<sup>177</sup> SOU 1992:82 s. 125 f, prop. 1993/94:198 s. 27.

<sup>178</sup> Prop. 1990/91:90 s. 243 och 460.

<sup>179</sup> Se avsnitt 3.7 om miljöbalksutredningens lagförslag.

kemiska produkter har t.o.m. i stora delar använts som mall för lagförslagen. Gentekniklagen är i ett avseende också färgad av lagen om kemiska produkter. Utformningen av förhandsbedömningen i gentekniklagen motiverades av att lagen om kemiska produkter har ett liknande utredningskrav. Eftersom lagen om kemiska produkter inte omfattar något MKB-förfarande valdes förhandsbedömningen istället för ett MKB-förfarande i gentekniklagen.

*Lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel* är enligt 1 § tillämplig på mikroorganismer, virus, insekter m.m. som framställs i syfte "att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus." Här är det alltså genomgående fråga om levande organismer. Lagen är tillämplig oavsett om dessa är genetiskt modifierade eller inte.<sup>180</sup>

För att ett biologiskt bekämpningsmedel ska få saluhållas eller användas krävs att Kemikalieinspektionen prövar och lämnar ett godkännande. Prövningen ska vara restriktiv.<sup>181</sup> Ett godkännande ska lämnas om medlet anses vara godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt och behövs för det ändamål som anges i 1 § i lagen. Det ska föreligga ett klart bekämpningsbehov inom det avsedda användningsområdet. Prövningsmyndigheten ska göra en noggrann avvägning mellan risk och nytta. Ett skäl för avslag av en ansökan kan vara att medlet bedöms som olämpligt eller mindre lämpligt därför att det kan orsaka oacceptabla eller annars oönskade olägenheter från hälso- eller miljösynpunkt. Ett annat kan vara att det inte föreligger något behov av bekämpningsmedlet i fråga; bekämpningsmedlet bedöms som onödigt. Denna grund får dock inte användas så att en konkurrensbegränsning uppstår, d.v.s. med åberopande av att det finns likvärdiga biologiska bekämpningsmedel på marknaden. Det är uteslutande hänsynstaganden till hälsa och miljö som ska ligga till grund för prövningsmyndighetens bedömning.<sup>182</sup>

*Utsädeslagen* reglerar certifiering av utsäde. GMO i form av utsäde omfattas förmodligen av lagen.<sup>183</sup> Med utsäde förstås dels frö

<sup>180</sup> Prop. 1990/91:90 s. 238.

<sup>181</sup> A. prop. s. 241.

<sup>182</sup> A. prop. s. 241 och 461.

<sup>183</sup> Genteknikberedningen utgick ifrån det. Se SOU 1992:82, s. 133. Jämför prop. 1993/94:198, s. 29.

som är avsett till utsäde med undantag av skogsfrö, dels utsäde av potatis. Lagen innebär att vissa sorter av bl.a. lantbruksväxter och köksväxter underkastas en kvalitetskontroll som benämns certifiering. En sortlista upprättas vilken är en förteckning över de sorter av växter som får certifieras. För att komma med på sortlistan måste växtsorten, vid en officiell provning, visat sig vara självständig, stabil och tillräckligt enhetlig. De kvalitetskriterier som prövas vid en certifiering får avse sådant som utsädets sortrenhet, sundhet, livs- och lagringsduglighet. Statens utsädeskontroll utför certifiering av utsäde. Utsäde som certifierats i något annat EU-land ska under vissa förutsättningar likställas med utsäde som är certifierat i Sverige.

*Skogsvårdslagen* kan i vissa delar hänföras hit. Genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial omfattas med stor sannolikhet av bestämmelserna om skogsodlingsmaterial i skogsvårdslagen.<sup>184</sup> Om det är påkallat från skogsvårdssynpunkt, får regeringen eller Skogsstyrelsen meddela föreskrifter som förbjuder eller ställer upp villkor för användning av visst slag av skogsodlingsmaterial av inhemskt eller utländskt ursprung vid anläggning av skog samt vid handel med sådant material. Sådana föreskrifter kan avse materialets genetiska ursprung.

Föreskrifter som utfärdats innebär bl.a. begränsningar när det gäller förflyttning av skogsodlingsmaterial både geografiskt och med hänsyn till höjden över havet. Enligt departementschefen måste all förflyttning av skogsodlingsmaterial liksom förändring av den genetiska basen genom förädling ske med stor försiktighet och under betryggande former.<sup>185</sup> Särskilt när det gäller användning av utländska trädslag i skogsbruket uppmanar departementschefen till ökad restriktivitet "Endast i undantagsfall bör främmande arter komma till användning."<sup>186</sup>

När det är fråga om införsel av skogsodlingsmaterial från ett

<sup>184</sup> Med "skogsodlingsmaterial" avses frön, plantor, sticklingar och andra former av förökningsmaterial, avsedda för anläggning av skog. § 7 skogsvårdslagen. Genteknikberedningen utgick från att det finns möjligheter att reglera skogsbruk som använder genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial med hjälp av skogsvårdslagen. SOU 1992:82 s. 133. Jämför prop. 1993/94:198 s. 29.

<sup>185</sup> Prop. 1992/93:226 s. 55 f.

<sup>186</sup> Prop. 1992/93:226 s. 56. § 9 skogsvårdsförordningen.

annat EU-land föreskrivs en anmälningssplikt. En sådan införsel ska åtföljas av ett officiellt intyg som ska innehålla vissa angivna uppgifter, t.ex. trädslag, ursprung, mängd och säljare. Införseln kan emellertid inte förbjudas på andra grunder än de formella vad gäller intyget. Lagen innehåller inte någon särskild prövning av huruvida införseln från annat EU-land överhuvudtaget får komma till stånd. Införseln från *ett tredje land* förutsätter emellertid att Skogsstyrelsen har beviljat detta.<sup>187</sup>

Om genteknik används vid framställning av livsmedel, t.ex. öl, bröd och potatis, eller om livsmedel innehåller eller består av GMO, kan *livsmedelslagen* (1971:511, omtryck 1989:461) tillämpas för kontroll. Livsmedelslagen innehåller bestämmelser om bl.a. hantering, märkning och marknadsföring. I genteknikförordningen bemyndigas Livsmedelsverket att utfärda särskilda bestämmelser för livsmedel som innehåller eller består av GMO.<sup>188</sup>

### *Produktreglering med skyddade objekt*

*Skogsvårdslagen* har fått en ändrad målsättning efter en lagändring 1993.<sup>189</sup> Numera har produktionsaspekten fått en mindre dominerande ställning. Skogen ska skötas så att "den uthålligt ger en god avkastning samtidigt som den biologiska mångfalden behålls."<sup>190</sup> Departementschefen skrev att en "biologisk mångfald och genetisk variation i skogen skall säkras" och att skogen "skall brukas så att växt- och djurarter som naturligt hör hemma i skogen ges förutsättningar att fortleva under naturliga betingelser och i livskraftiga bestånd."<sup>191</sup> Vidare skrevs att införandet "av främmande arter eller genetiskt modifierade organismer skall ske med stor restriktivitet och under betryggande kontroll så att förutsättningarna för den inhemska floran och faunan inte äventyras."<sup>192</sup> Eftersom man ut-

<sup>187</sup> §§ 10, 10a och 10c skogsvårdsförordningen.

<sup>188</sup> Se t.ex. §§ 4, 5 och 8 genteknikförordningen, Jämför prop. 1993/94:198 s. 27 f. Bl.a. har Livsmedelsverket utfärdat föreskrifter om tillstånd för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av GMO. SLV FS 1995:3.

<sup>189</sup> SFS 1993:553.

<sup>190</sup> § 1 skogsvårdslagen.

<sup>191</sup> Prop. 1992/93:226 s. 27.

<sup>192</sup> Prop. 1992/93:226 s. 42, bet. 1990/91:JoU30.

tryckte sig på detta sätt innebär detta att den inhemska floran och faunan inte kan anses omfatta GMO, utan tvärtom är något som ska skyddas mot GMO.

Det finns emellertid få materiella regler i lagen som kan tillgodose behovet av att skydda den inhemska floran och faunan från introduktioner av GMO. Lagen föreskriver t.ex. ingen anmälnings- eller tillståndsplikt för det fall genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial introduceras. Däremot innehåller lagen en regel om att Skogsstyrelsen får besluta att en MKB ska upprättas som gör det möjligt att bedöma vilken inverkan nya skogsodlingsmaterial har på miljön.<sup>193</sup>

*Jaktlagen* (1987:259) har bestämmelser om viltvård, rätten till jakt och jaktens bedrivande. Viltet ska enligt 4 § ”vårdas i syfte att bevara de viltarter som tillhör landets viltbestånd och att främja en med hänsyn till allmänna och enskilda intressen lämplig utveckling av viltstammarna.” Naturvårdsverket får besluta om skyddsjakt på däggdjur och fåglar av sådan art eller ras som inte genom naturlig utbredning tillhörde landets viltbestånd vid utgången av år 1987.<sup>194</sup> Författningstexten tyder på att GMO inte är skyddsobjektet här utan avsikten är att viltarterna ska skyddas mot yttre faktorer varvid GMO med konkurrensfördelar kan utgöra ett hot bland flera.

### 3.6.4 Effektregrering

Till effektregreringen hör sådana författningar som kan komma i fråga för effekter som GMO eller produkter som innehåller eller består av GMO, kan medföra. *Miljöskyddslagen* är tillämplig på ”miljöfarlig verksamhet”. Detta begrepp har enligt motiven valts bl.a. med tanke på att det ger uttryck för grundtanken att även risken för olägenhet ska beaktas.<sup>195</sup> Det är alltså tillräckligt med risk för skadlig inverkan på miljön för att lagen ska vara tillämplig. Det behöver inte klarläggas att störningarna leder till skada på miljön.

Miljöskyddslagens tillämpningsområde anges i dess 1 §. Enligt 1 §

<sup>193</sup> § 32 skogsvårdslagen, §§ 31–34 skogsvårdsförordningen.

<sup>194</sup> § 25 jaktförordningen.

<sup>195</sup> Prop. 1969:28 s. 260.

1 st. 3 p. är lagen tillämplig på ”användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig.” Uttrycket ”kan” medföra störning . . . o.s.v., betonar ytterligare att redan risken är tillräcklig för att en verksamhet ska omfattas av lagen. Vidare innebär uttrycket ”annat sådant” att tillämpningsområdet är mycket omfattande. I förarbetena anges bl.a. luftburna bakterier och virus som exempel på företeelser som omfattas.<sup>196</sup> Hit torde även ämnen eller organismer som kan ge ekologiska återverkningar kunna räknas.<sup>197</sup> Detta innebär att avsiktlig utsättning av GMO omfattas av lagen liksom innesluten användning av GMO. Några skador på omgivningen behöver inte påvisas för frågan om lagens tillämplighet eftersom lagen är tillämplig redan vid risken för skada. Miljöskyddslagens tillämplighetsregler och tillåtlighetsregler bygger på principen att det är verksamhetsutövaren som har bevisbördan för verksamhetens risker. Det innebär att det är utövaren av den gentekniska verksamheten som ”förlorar” på att det inte är utrett att verksamheten med mycket stor sannolikhet är ofarlig eller att verksamheten inte behöver underkastas de villkor som normalt krävs av verksamheter av det slag som är ifråga.<sup>198</sup>

För att miljöskyddslagen ska vara tillämplig måste verksamheten innebära användning av mark, byggnad eller annan anläggning. Störningskällorna måste alltså vara fasta. Rörliga källor som sådana faller utanför, men ofta används mark eller anläggningar för de rörliga källorna. De flesta gentekniska verksamheter innebär – direkt eller indirekt – att mark, byggnad eller annan anläggning används. När t.ex. ett fordon transporterar GMO på väg, innebär detta en användning av anläggning, d.v.s. en väg. Problemet med gällande miljöskyddslag är dock ansvarsfrågan. Krav kan inte riktas mot en transportör utan bara mot en väghållare, som är ansvarig för hur vägen utnyttjas.

Som framgått innebär riskerna för spridning av GMO till omgivningen normalt ”miljöfarlig verksamhet”. Lagen stadgar där-

<sup>196</sup> SOU 1966:65 s. 301 och prop. 1969:28 s. 260.

<sup>197</sup> Westerlund 1990, s. 54.

<sup>198</sup> Prop. 1969:28 s. 210.

emot inte någon särskild anmälnings- eller tillståndsplikt för genteknisk verksamhet. I de fall den gentekniska verksamheten kan knytas till en anläggning, t.ex. en industri som kräver tillstånd för att uppföras eller ändras, omfattar prövningen likväl den gentekniska verksamheten. Exempel på verksamheter som är förprövningspliktiga och inom vilka GMO kan användas är jordbruk, vattenbruk, livsmedelstillverkning samt tillverkning av läkemedel.<sup>199</sup>

Utövare av miljöfarlig verksamhet som inte är underkastad anmälnings- eller tillståndsplikt är detta till trots skyldig att iaktta tillåtlighetsreglerna i §§ 4–7. I andra hand kan en tillsynsmyndighet genom föreläggande tvinga en utövare att iaktta dessa regler.<sup>200</sup>

Tillåtlighetsreglerna innebär bl.a. att en genteknisk verksamhet ska lokaliseras på en sådan plats att ändamålet kan vinnas med minsta intrång och olägenhet utan oskälig kostnad.<sup>201</sup> Vidare ska verksamhetsutövaren vidta olika försiktighetsmått vilket innebär att sådana metoder som dämpar störningar och minskar risker ska användas.<sup>202</sup>

En genteknisk verksamhet kan vidare anses medföra en ”sanitär olägenhet” enligt *hälsoskyddslagen*. Med ”sanitär olägenhet” avses alla former av störningar som kan ha en skadlig inverkan på en människas hälsa. Helt tillfälliga störningar räknas inte som ”sanitär olägenhet” utan störningen måste ha en viss varaktighet för att omfattas av begreppet. Detta innebär att fasta störningar, regelbundna störningar och störningar som återkommer vid flera tillfällen om än inte med någon regelbundenhet räknas hit.<sup>203</sup>

Lagens tillämpningsområde är begränsad i ett väsentligt avseende. Störningen måste riskera att skada människors hälsa. Den skyddar inte naturmiljön som sådan vilket både miljöskyddslagen och lagen om kemiska produkter kan göra. Risk för människors hälsa måste dessutom föreligga i det enskilda fallet. Att en störning

<sup>199</sup> Enligt § 3 miljöskyddsförordningen är det förbjudet att utan tillstånd enligt miljöskyddslagen anlägga en fabrik eller annan anläggning, släppa ut avloppsvatten, släppa ut eller lägga upp fast avfall eller annat fast ämne, om åtgärden finns med i en bilaga till förordningen. § 19 miljöskyddsförordningen handlar om motsvarande anmälningsskyldighet.

<sup>200</sup> § 40 miljöskyddslagen.

<sup>201</sup> § 4 miljöskyddslagen.

<sup>202</sup> § 5 miljöskyddslagen.

<sup>203</sup> Prop. 1981/82:219 s. 56.

typiskt sett kan skada människors hälsa förr eller senare är inte tillräckligt.<sup>204</sup>

*Arbetsmiljölagen* omfattar riskfyllda verksamheter vari genteknik används liksom andra riskfyllda verksamheter. Lagens syfte är att skydda arbetstagare mot risker i arbetet genom att ingripa mot dåliga arbetsmiljöer. Det sägs att ämne som kan föranleda ohälsa eller olycksfall endast får användas under förhållanden som ger betryggande säkerhet.<sup>205</sup> Ett sådant ämne kan bestå av t.ex. levande eller döda mikroorganismer. Arbetarskyddstyrelsen har den centrala tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagstiftningen, såvitt gäller innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.<sup>206</sup>

### 3.6.5 Övriga generella författningar

#### *Förvaltning och sekretess*

Utöver de kategorier som angetts i det föregående finns andra lagar som är tillämpliga på genteknikområdet. Förvaltningslagen (1986:223) t.ex. är tillämplig i fråga om handläggningen hos tillstånds- och tillsynsmyndigheterna. Sekretesslagen (1980:100) är ett annat exempel. Offentlighet och sekretess regleras varken direkt i gentekniklagen eller indirekt genom en hänvisning till EG-direktiven. Tanken är att sekretesslagen även fortsättningsvis ska vara tillämplig på handläggningen av "genteknikärenden".<sup>207</sup>

#### *Brott och straff*

Som tidigare nämnts är ansvarsbestämmelserna i gentekniklagen subsidiära i förhållande till brottsbalken.<sup>208</sup> Tänkbara brottsrubriceringar finns bl.a. i balkens 13:de kapitel. Spridande av gift eller smitta, förgöring, miljöbrott och vårdslöshet med gift eller smitta är sådana exempel.<sup>209</sup>

<sup>204</sup> Michanek 1993, s. 151 f.

<sup>205</sup> 2:6 *Arbetsmiljölagen*.

<sup>206</sup> Förordning (1988:730) med instruktion för Arbetarskyddsverket.

<sup>207</sup> Se vidare i avsnitt 7.2.1 nedan om sekretesslagen.

<sup>208</sup> Se avsnitt 3.5.7 ovan.

<sup>209</sup> Kapitel 13, §§ 7, 8, 8a och 9 Brottsbalken.

Polisutredningarna kompliceras av att brott i samband med utsättningar av GMO förmodligen inte bara är svårupptäckta utan dessutom oftast ”offerlösa”. För att straffreglerna ska kunna göras gällande innebär det antingen att polisen själv måste initiera utredningen och bevissäkra. Alternativt får polisen förlita sig på de myndighetsobservationer som görs inom ramen för tillsynsverksamheten.

### *Skadestånd och försäkring*

Det finns inga regler om skadeståndsansvar i utsättningsdirektivet. EU har heller inte någon lagstiftning i övrigt som specifikt berör GMO och skadestånd.<sup>210</sup>

För svenskt vidkommande är annan skadeståndslagstiftning tillämplig också på genteknikområdet. Skadeståndslagen (1972:207, omtryck 1975:404), miljöskadelagen och produktansvarslagen (1992:18) ligger närmast till hands att aktualisera. För skadeståndsskyldighet enligt skadeståndslagen förutsätts att skadan har orsakats av någon genom uppsåt eller vårdslöshet (den s.k. culparegeln). Också underlåtenhet att handla kan medföra skadeståndsansvar. Lagen tillämpas om inte annat har föreskrivits, vilket innebär att den främst har betydelse som utfyllande regler i de fall det inte finns speciallagstiftning eller avtal. Culparegeln är emellertid genombruten av lagregler på vissa områden, där ansvar föreligger även utan vårdslöshet (s.k. strikt ansvar). Miljöskadelagen exempelvis stipulerar ett strikt ansvar under förutsättning att störningen inte är ortsvanlig eller allmänvanlig.<sup>211</sup> Undantagsvis är ansvaret strikt trots att störningen är ortsvanlig eller allmänvanlig. Detta gäller vid bl.a. hälsovådlig verksamhet.<sup>212</sup> I övriga situationer tillämpas culparegeln.

En förutsättning för att miljöskadelagen ska vara tillämplig är att störningen åstadkommits av verksamhet på fastighet. Tillämpningsområdet är nästan lika brett som motsvarande är i miljöskyddslagen, vilket innebär att avsiktlig utsättning av GMO mycket väl faller under detta. Exempel på tänkbara situationer där miljöskadelagen

<sup>210</sup> Beträffande produktansvar finns dock ett direktiv; direktiv 85/374.

<sup>211</sup> § 1 st. 3 miljöskadelagen.

<sup>212</sup> Michanek 1993, s. 149, SOU 1983:7, s. 263.

kan komma i fråga är vid p. 5 ”markförorening” och p. 8 ”annan liknande störning”. Rekvisitet ”annan liknande störning” avser en rad olika störningssituationer. Som exempel kan nämnas spridning av bakterier och virus som kan ge ekologiska återverkningar.<sup>213</sup> Spridning av GMO är ett annat exempel. En förutsättning är att de genetiskt modifierade organismerna spridit sig utanför området eller orsakat någon kemisk eller annan förändring av mark eller vatten.<sup>214</sup>

Störningen måste vidare vara en följd av hur fastigheten används eller använts. Det ska finnas ett orsakssamband mellan störningen och skadan. Beviskravet är lägre än vad som normalt brukar gälla. Det räcker med att det föreligger en ”övervägande sannolikhet” för orsakssamband mellan störning och skada. Att komma ihåg är att bevislättningen endast gäller orsakssambandet. Skadelidande ska fortfarande fullt ut bevisa, att det verkligen föreligger en störning som svaranden är ansvarig för, t.ex. en markförorening, och att han har lidit en skada.<sup>215</sup>

Miljöskadelagen omfattar inte produkter som sådana, vilket innebär att produkter som innehåller eller består av GMO eller biotekniska produkter i miljöbalksförslagets mening inte omfattas av lagen.<sup>216</sup>

Produktansvarslagen innehåller emellertid bestämmelser om utomkontraktuellt produktansvar för skador som lösa saker (produkter) har orsakat på grund av en säkerhetsbrist.<sup>217</sup> Under produktbegreppet faller också naturprodukter varför produkter som innehåller eller består av GMO hör hit. Lagen kan tillämpas t.ex. ifråga om livsmedel och läkemedel som innehåller eller består av GMO. Det strikta produktansvaret gäller för personskada och för skada på konsumenters egendom. Även skada på fastighet eller del därav omfattas.<sup>218</sup>

<sup>213</sup> Jämför SOU 1992:82, s. 141.

<sup>214</sup> Westerlund 1990, s. 54.

<sup>215</sup> SOU 1992:82, s. 142.

<sup>216</sup> Miljöbalksutredningen vill inte heller till skillnad från den tidigare Miljöskyddskommittén ta med biotekniska produkter i miljöskadelagens katalog. Utredningen anser nämligen att de nuvarande reglerna är tillräckliga. Se SOU 1996:103, del 1 s. 629. Jämför SOU 1993:27, del 1 s. 700 f.

<sup>217</sup> § 1 produktansvarslagen.

<sup>218</sup> § 1 st 2, produktansvarslagen. Se Bengtsson, s. 17.

Tillverkaren (eller importören) har bevisbördan för att inte säkerhetsbristen förelåg när denne satte produkten i omlopp. Med tillverkare likställs den som har frambringat produkten. Som huvudregel gäller att både den som frambringar en råvara och den som i senare led bearbetar råvaran eller därav framställda halvfabrikat kommer att bära produktansvaret, liksom den som färdigställer slutprodukten.<sup>219</sup> Åtminstone i fråga om livsmedel är det troligt att det är den som har framställt *slutprodukten* som får ansvara.<sup>220</sup> Detta skulle betyda att om någon tidigare i tillverkningskedjan har använt sig av genteknik alternativt framställt en GMO eller en produkt som innehåller eller består av GMO, har denne inte något ansvar för produktskador som produkten i ett senare skede medför.

Undantag från det strikta ansvaret gäller dock för utvecklings-skador. Detta innebär att om tillverkaren/importören kan visa att det på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen, går han fri från ansvar. Dock gäller ansvar vid oaktsamhet.<sup>221</sup>

Enligt produktansvarslagen preskriberas ansvaret tre år från det att den skadelidande fått eller bort få kännedom om skadeståndsfordringen och tio år från det svaranden satte den skadegörande produkten i omlopp.<sup>222</sup>

Det finns inget generellt krav på ansvarsförsäkring eller annan typ av försäkring på genteknikområdet. Ersättning för sakskador kan dock lämnas enligt miljöskadeförsäkringen. Vidare kan egen-dom skyddas genom frivillig sakförsäkring. Ansvarsförsäkring är en annan försäkring som täcker skadeståndsskyldighet av vissa slag. Denna inbegriper ibland en produktansvarsförsäkring. I andra fall kan produktansvarsförsäkring tecknas separat.<sup>223</sup>

<sup>219</sup> Prop. 1990/91:197 s. 46.

<sup>220</sup> Jämför NJA 1989 s. 389.

<sup>221</sup> § 8 produktansvarslagen.

<sup>222</sup> § 12 produktansvarslagen.

<sup>223</sup> Se mer om detta i SOU 1992:82 s. 151.

### *Internationella ansträngningar beträffande skadestånd*

Europarådet lade 1993 fram konventionen "Convention on Civil Liability for damage resulting from activities dangerous to the environment". Konventionen som ännu inte, när detta skrivs, trätt i kraft betonar det strikta skadeståndsansvaret och "polluter pays"-principen. Verksamhetsutövaren ska ha ett ansvar för skada orsakad av verksamheten som ett resultat av händelser vid tiden för eller under den period när denne utövade kontroll över verksamheten.<sup>224</sup> Skada i konventionens mening innebär förutom person- och sakskada bl.a. förlust eller skada genom *försämringar i miljön* under förutsättning att kompensationen för försämringen i miljön begränsas till kostnaderna för återställningsåtgärder som åtagits eller som ska åtagas och i den utsträckning som förlusten eller skadan har ett samband med eller är ett resultat av farliga egenskaper hos GMO:n.<sup>225</sup>

## 3.7 Pågående utredningsarbeten: Miljöbalken

### 3.7.1 Samordning

1996 lade Miljöbalksutredningen fram ett lagförslag om en ny miljöbalk.<sup>226</sup> I detta förslag har gentekniska verksamheter underordnats övrig miljölagstiftning. Samtidigt är inte den föreslagna miljöbalken tänkt att hindra att andra lagar och förordningar utanför balken fortfarande kan vara tillämpliga på GMO och produkter som består av eller innehåller sådana.

Lagförslaget innebär att GMO och s.k. biotekniska produkter ska omfattas av balken. De sistnämnda motsvarar i det närmaste biologiska bekämpningsmedel såsom de definieras i lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel.<sup>227</sup> Biotekniska

<sup>224</sup> Artikel 6.

<sup>225</sup> Artikel 2. I några situationer är inte det strikta ansvaret absolut. Bl.a. gäller det inte om skadan åstadkommits av tredjeman i avsikt att orsaka skada, trots att för skadetypen i fråga lämpliga säkerhetsåtgärder vidtagits. Utövaren har bevisbördan för detta enligt artikel 8.

<sup>226</sup> SOU 1996:103.

<sup>227</sup> Se avsnitt 3.6.3 ovan.

produkter omfattar emellertid inte bara produkter som framställts i bekämpningssyfte. Förslaget uttrycker det så att produkterna ska ha framställts i "tekniskt syfte."<sup>228</sup> På så sätt omfattas också produkter som används för t.ex. miljösanering eller metallutvinning. Det kan vara fråga om bakterier för oljesanering, för destruktionsmedelsrester, som fryspunktsnedsättande medel och som kärnor för bildning av snö/is-kristaller i snökanoner.

Tanken är att verksamheter med såväl GMO som biotekniska produkter ska omfattas av de övriga reglerna i miljöbalksförslaget. Undantagna är dock förslagets regler om MKB. Istället anses specifika regler om miljö- och hälsoutredning vara tillräckliga för utredning av konsekvenserna för miljön.<sup>229</sup> Detta innebär att lagförslagets utredningskrav inte skiljer sig nämnvärt från det utredningskrav som gentekniklagen föreskriver.

I övrigt är, som nämnts, den allmänna regleringen i miljöbalken tillämplig också på GMO och biotekniska produkter. Det kan vara fråga om regler som handlar om hushållning med mark och vatten, områdesskydd, miljö kvalitetsnormer m.m. Vidare innebär förslaget att reglerna om talerätt blir tillämpliga på genteknikområdet.<sup>230</sup>

### 3.7.2 Nyheter i övrigt

I linje med Riodokumenten innebär förslaget att målet om en *hållbar utveckling* i samhället befästs i lagform. I gentekniklagen uttrycks inte detta mål. För att uppnå målet anges bl.a. att den biologiska mångfalden ska bevaras. Att denna målsättning har betydelse för gentekniken betonas i miljöbalksförslaget. Där sägs att den gentekniska verksamheten har betydelse för möjligheten att tillgodose balkens syfte att skapa förutsättningar för en hållbar utveckling. Det är enligt utredningen av synnerlig vikt att också långsiktiga konsekvenser värderas vid en bedömning av om en genteknisk verksamhet får bedrivas.

Förslaget innebär att *försiktighetsprincipen* för första gången ska

<sup>228</sup> 14: 4 i lagförslaget. Jämför Miljöskyddskommitténs förslag, se avsnitt 3.4.3 ovan.

<sup>229</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 295.

<sup>230</sup> Se vidare om detta i kapitel 7.

få ett uttryck i lagtext. I motiveringen nämns att principen närmast kan beskrivas som en bevisbörderegeln, vilket innebär att det ankommer på verksamhetsutövaren att visa att verksamheten bedrivs på ett miljömässigt godtagbart sätt.<sup>231</sup> Vidare finns en regel om *platsvalet* som innebär att en verksamhet enbart får bedrivas på en plats som är lämplig med hänsyn tagen i stort till sådana regler som för närvarande finns i naturresurslagen men också med beaktande av de föreslagna reglerna om miljö kvalitetsnormer. Det ska vara fråga om platsanknuten verksamhet för att regeln ska kunna vara tillämplig. Den från miljösynpunkt bästa möjliga platsen ska väljas. En förutsättning är dock att ändamålet ska kunna vinnas. Denna lokaliseringsregel förutsätter att alternativa platser också utreds.

Att märka i förslaget är den så kallade *produktvalsprincipen*, som är tänkt att motsvara dagens substitutionsprincip.<sup>232</sup> Denna innebär att den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet ska undvika att använda sådana kemiska och biotekniska produkter som kan ersättas med mindre riskabla kemiska och biotekniska produkter. Detta gäller även en vara som innehåller eller har behandlats med en bioteknisk produkt och som kan ersättas med en mindre riskabel vara.<sup>233</sup>

Det är emellertid osäkert hur jämförelsen ska göras. Trots förslagets ordalydelse sägs i kommentaren att principen innebär inte bara att riskabla produkter ska jämföras med mindre riskabla utan, och detta är det anmärkningsvärda, också att detta kan innebära att en jämförelse ska göras med förhållandet att produkten överhuvudtaget inte används. Det sägs att det här kan vara fråga även om att ersätta användningen av en bioteknisk produkt med en annan metod, som innebär att någon användning av biotekniska produkter överhuvudtaget inte behövs. Detta skulle kunna innebära att en bioteknisk produkt framställd i bekämpningssyfte ska kunna undvikas därför att mekaniska metoder för bekämpning av skadegörare är mindre riskabla. Detta är anmärkningsvärt eftersom den föreslagna lagtexten inte alls säger så. Den säger bara att under vissa

<sup>231</sup> A. bet., del 2, s. 22.

<sup>232</sup> Även kallad utbytesregeln. Se § 5 lagen om kemiska produkter. A. bet., del 1, s. 246.

<sup>233</sup> På samma sätt som gäller substitutionsprincipen föreslås produktvalsprincipen bli begränsad av en skälighetsregel.

förutsättningar ska en bioteknisk produkt (eller vara) jämföras med en "annan".<sup>234</sup>

Uttrycket "kan ersättas" i principen innebär att utbytet ska kunna ske med bibehållen funktion. Vid prövningen av vad som är mindre farligt är det tänkt att en helhetsbedömning ska ske med hänsyn till inte bara ett ämnes inneboende farlighet utan också t.ex. till de kvantiteter av det ena eller andra ämnet som kommer till användning. Principen ska vidare i normala fall inte ses som en förbudsregel. Den ska istället ses som en aktsamhetsregel som alla ska iaktta, ett förhållningssätt, och inte ett förbud mot vissa produkter.<sup>235</sup>

Produktvalsprincipen omfattar enbart kemiska och biotekniska produkter. GMO som framställts utan ett tekniskt syfte berörs därför inte. Detta innebär att t.ex. herbicidresistenta, virusresistenta eller stressresistenta växter inte omfattas.

Ytterligare ett lagtekniskt instrument som föreslås är införandet av *miljökvalitetsnormer*. Dessa innebär i korthet att kvaliteten i recipienten på ett angivet geografiskt område ska fastställas utifrån kunskaper om vad människan och naturen tål utan hänsyn till tekniska och ekonomiska förhållanden. Normen får inte överskridas eller underskridas efter en viss angiven tidpunkt. Dessutom anger normen den nivå som måste beaktas vid tillämpning av aktsamhetsreglerna. Myndigheter och kommuner är skyldiga att se till att miljökvalitetsnormen uppfylls. Indirekt får de även bindande verkan för enskilda verksamhetsutövare. Miljökvaliteten kan bestämmas på olika sätt.<sup>236</sup> Relevant i detta sammanhang är att den enligt förslaget kan ange högsta eller lägsta förekomst i mark, vatten, luft eller naturen i övrigt av kemiska och biotekniska produkter samt av någon viss organism som kan tjäna till ledning för bedömning av tillståndet i miljön. Normen bör då inriktas på ekosystemets funktioner. T.ex. kan ekosystemens sammansättning mätas genom att beräkna förekomsten av arter eller deras individantal.<sup>237</sup> Förekomsten av en "naturlig" växt skulle på detta sätt kunna

<sup>234</sup> A. bet., del 1, s. 247, del 2, s. 28, 29. Jämför Uppsala universitets remissyttrande, s. 21.

<sup>235</sup> A. bet., del 1, s. 248, 250.

<sup>236</sup> A. bet., del 2, s. 53ff.

<sup>237</sup> A. bet., del 1, s. 282.

tjäna till ledning för om en genetisk modifierad växt erhållit sådana konkurrensfördelar att den "naturliga" växten trängs ut.

### *Specifikt om GMO*

I stort motsvarar den specifika delen om GMO i lagförslaget det som gentekniklagen föreskriver. Några skillnader finns ändå. För det första har den etiska prövningen konkretiserats i motiveringen till förslaget.<sup>238</sup> Den föreslagna lagtexten som sådan har däremot inte fått någon ändrad utformning i jämförelse med gentekniklagen. I författningskommentaren anges att en genteknisk verksamhet aldrig bör tillåtas om den inte medför en samhällsnytta. Med samhällsnytta avses en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren utan som också har ett allmännyttigt värde.<sup>239</sup> Utredningen preciserar emellertid inte begreppet samhällsnytta närmare än så.

För det andra har regler om märkning fått ett uttryck i lagform. Utsättningsdirektivet föreskriver enbart att det i ansökan ska lämnas förslag till märkning av produkter som innehåller eller består av levande GMO.<sup>240</sup> Gentekniklagen innebär enbart att krav på märkning, med uppgift om att produkten innehåller eller består av GMO, kan göras inom ramen för tillståndsmyndighetens villkorsskrivning. I förarbetena till lagen anges att en sådan begränsad märkning bör vara ett villkor för tillstånd till att en produkt får släppas ut på marknaden.

Miljöbalksutredningen anser att det av etiska skäl är rimligt att den som möter en produkt som innehåller eller består av GMO alltid får veta om den genetiska modifieringen. Förslaget innebär därför att kravet på märkning ska gälla alla sådana produkter som släpps ut på marknaden, även de som är avsedda för innesluten användning.<sup>241</sup>

Stöd härför ansåg utredningen att den fått genom att Europaparlamentet, som i samband med antagandet av EG-förordningen om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, intagit ståndpunkten att märkningskravet skulle skärpas. Jordbruksutskottet hade även i

<sup>238</sup> Se exempel på detta i kapitel 5, not 25.

<sup>239</sup> A bet., del 2, s. 172.

<sup>240</sup> Artikel 11 med bilaga 3 punkt B 5 samt artikel 14.

<sup>241</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 392 och del 2, s. 177.

ett betänkande uttalat att det tydligt skulle framgå av märkningen att produkten innehåller eller består av GMO.<sup>242</sup>

I lagrådsremissen om införande av miljöbalken har emellertid Miljöbalksutredningens förslag om märkningskrav uppluckrats på så vis att regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer har bemyndigats att avgöra märkningsfrågan.<sup>243</sup>

### *Specifikt om biotekniska produkter*

I förslaget anges att tillverkare och importörer av biotekniska produkter ska se till att det finns en tillfredsställande utredning för att bedöma vilka egenskaper en produkt har.<sup>244</sup> Eftersom vissa biotekniska produkter kan vara svåra att begränsa till ett visst geografiskt område betonas att det är viktigt att känna till överlevnaden av biotekniska produkter i miljön och deras inverkan på den ekologiska balansen.<sup>245</sup>

En bioteknisk produkt som innehåller eller består av GMO är inte befriad från de krav som ska uppfyllas enligt förslaget regler om GMO.<sup>246</sup> Detta innebär t.ex. att verksamhetsutövaren måste ha kännedom om de etiska problem som kan uppstå.<sup>247</sup>

Frågan i vad mån en tillverkare eller importör ska underkastas krav på förhandsprövning av något slag överläts i förslaget att avgöras av regeringen eller av denne utsedd myndighet. Undantag gäller enbart för import av särskilt farliga biotekniska produkter från länder som inte är medlemmar i EU. I sådana fall föreslås att

<sup>242</sup> Bet. 1995/96:JoU11, SOU 1996:103, del 1, s. 392. Se vidare om detta i avsnitt 7.5.

<sup>243</sup> Detta är något annat än Miljöbalksutredningens förslag vilket innebär att märkning om den genetiska modifieringen ska ske men regeringen eller av regeringen utsedd myndighet får meddela bestämmelser om på vilket sätt märkningen ska ske. Lagrådsremiss om miljöbalk, 1997, s. 368, 738.

<sup>244</sup> I lagrådsremissen föreslås benämningen "biotekniska organismer" istället för "biotekniska produkter". Ett skäl är att det då redan av namnet framgår att det är fråga om levande organismer. Se lagrådsremissen, s. 382.

<sup>245</sup> En annan riskfaktor som nämns är att användningen av biotekniska produkter såsom exempelvis biologiska bekämpningsmedel kan orsaka negativa hälsoeffekter på människan.

<sup>246</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 406 och del 2, s. 186, 188.

<sup>247</sup> Att märka är att biotekniska produkter som yrkesmässigt tillverkas eller importeras till Sverige föreslås bli registrerade i ett produktregister. För närvarande är enbart kemiska bekämpningsmedel föremål för detta. A bet., del 2, s. 189.

tillståndsplikten blir direkt föreskriven i lag men uppgiften att definiera vilka produkter som ska anses vara särskilt farliga överläts genom bemyndigande.

## 3.8 Jordbruksverkets och Kommissionens prövning i några tillståndsärenden

### 3.8.1 Handläggningen vid Jordbruksverket

I syfte att identifiera problem som regler på genteknikområdet ger upphov till kommer härnäst några tillståndsärenden att beskrivas. I praktiken har det främst varit växtskyddslagen och sedan 1994 gentekniklagen som har tillämpats på försöksutsättningar av olika grödor. Jordbruksverket spelar en central roll vid tillämpning av denna lagstiftning. Ett tillstånd till försöksutsättning respektive utsläppande på marknaden får lämnas endast om verksamheten anses vara godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar. Jordbruksverket ska med andra ord företa en riskbedömning och en etisk bedömning vid prövning av dessa verksamheter.

När en ansökan om tillstånd kommit in till Jordbruksverket skickar verket ut denna på remiss till Gentekniknämnden och ett antal andra instanser. Om ärendet avser en ny eller tidigare oprövad organism eller utsättning av en organism under väsentligt annorlunda förutsättningar än tidigare ska ett samråd ske med såväl Naturvårdsverket som Gentekniknämnden.<sup>248</sup> Gentekniknämnden som har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken baserar sin bedömning på expertutlåtanden från personer som till övervägande del är förankrade i verksamheter som bedriver gentekniska försök.<sup>249</sup>

Trots att Gentekniknämnden har till uppgift att främja en etiskt försvarbar användning av gentekniken är de etiska diskussionerna

<sup>248</sup> § 9 genteknikförordningen.

<sup>249</sup> Se t.ex. Jordbruksverkets ärenden 22 28/95, 22 30/95, 22 31/95, 22 32/95 samt 22 120/95.

obefintliga i yttrandena. Det enda som speglas är risksituationen, varvid samtliga verksamheter hittills har befunnits riskfria.

Som tidigare nämnts har ett trettiootal tillståndsärenden, handlagda av Jordbruksverket, undersökts i samband med utarbetande av denna studie. För att illustrera hur tillståndsprövningen går till beskrivs i det följande två tillståndsärenden, angående försöksutställningar av växter, som behandlats av verket.

### **3.8.2 Jordbruksverkets ärenden angående frosttolerant potatis och herbicidtolerant raps**

Det ena ärendet handlade om en försöksutställning av genetisk modifierad potatis som tillförts fiskgener och därvid fått förbättrad frosttolerans.<sup>250</sup> Ansökan avsåg en utsättning på en plats (ca 270 m<sup>2</sup>) under 1995. Utsättningen skulle ske i Häljarp i Skåne. I ärendet framgår inte vad potatisen i förlängningen skulle användas till. Från Jordbruksverket och en del remissinstansers sida gjordes gällande att potatisen erhållit en *konkurrensfördel* men att säkerhetsåtgärderna var tillräckliga för att förhindra spridning.

I samband med en *bedömning av riskerna* anförde Jordbruksverket att pollenspridningen var begränsad, potatisen saknade korsningsbara släktingar i Sverige samt förekom endast i undantagsfall utanför åkern. Visserligen fanns en risk att frön med de modifierade egenskaperna skulle kunna bli ogräs i efterföljande grödor, men detta kan enligt verket hanteras i jordbruket på ett praktiskt och effektivt sätt. Jordbearbetning, ogräsbekämpning och konkurrens av efterföljande grödor angavs sålunda som *riskförebyggande åtgärder*. Någon risk för människors och djurs hälsa vid odling av den genetiskt modifierade potatisen ansågs inte föreligga eftersom potatisen inte skulle användas som föda eller foder. Villkorsskrivningen i beslutet omfattade dessa riskhanteringsåtgärder samt också andra, såsom hur komposteringen fick utföras, liksom potatissättningen, det senare under beaktande av åtkomligheten för fåglar.

Den *etiska bedömningen* var så gott som obefintlig i ärendet. En remissinstans efterlyste beaktande av etiska aspekter och en annan remissinstans efterlyste redovisning utifrån ett bredare jordbruks-

<sup>250</sup> Jordbruksverkets ärende 22 31/95.

perspektiv. Det enda i detta ärende som verket anförde i frågan framgår av tillståndsbeslutet, där det angavs att odlingarna ansågs vara etiskt försvarbara.

Det andra ärendet handlade om försöksutsättning och sortprovning av hansteril och herbicidtolerant våraps. Rapsen har även gjorts resistent mot antibiotikan "kanamycin".<sup>251</sup> Ansökan avsåg utsättningar på tre olika platser under 1995. En utsättning skulle ske i Trolleholm i Skåne, två andra på två olika platser i Östergötland, Klostergården respektive Ulvåsa. Det framgick inte heller här vad rapsen i förlängningen skulle användas till.

För frågan om rapsen med hjälp av den tillförda egenskapen erhållit någon *konkurrensfördel* kom verket fram till att de tillförda egenskaperna inte kunde förväntas ge växten ett ökat överlevnadsvärde förutom förmågan att bättre klara herbicider med en speciell substans. Enligt Jordbruksverket var detta en egenskap som kunde påverka växtens värde som gröda men som saknade relevans för växtens överlevnad i naturen.

Tillståndsbeslutet dominerades av vilka *riskförebyggande åtgärder* som skulle användas. Det var fråga om att bredden på skyddsbården skulle vara ett visst antal meter, att frön och produkter av rapsen liksom den omgivande omodifierade rapsen inte fick användas som föda eller foder och inte heller som utsäde, att spillplanter skulle förstöras o.s.v.<sup>252</sup>

Den *etiska bedömningen* var även här så gott som obefintlig. Det uttalades enbart, utan någon som helst motivering, att verket ansåg att odlingarna var etiskt försvarbara.

### *Generella iakttagelser och utvärdering av rättstillämpningen*

När det gäller försöksutsättningar av växter är det osäkert hur många försöksutsättningar en ansökan får omfatta. Av ärendena att döma tycks det vara så att avgränsningen mer hänförs till typ av gröda och antal odlingssäsonger än till antalet platser utsättningarna

<sup>251</sup> Jordbruksverkets ärende 22 120/95.

<sup>252</sup> En skyddsbård innebär i detta fall att försöksutsättningen omges av mark där omodifierad raps odlas. Tanken är att pollinerande insekter som kommer från den modifierade rapsen kommer att söka sig till marken med omodifierad raps istället för till något annat ställe i omgivningen.

ska ske på. Antalet platser kan med andra ord vara mycket stort, så länge det är fråga om samma gröda och samma odlingssäsong. I riskbedömningarna finns inget som tyder på att riskerna t.ex. är olika i förhållande till de olika platserna, utan platsvalet som sådant diskuteras överhuvudtaget inte. Däremot diskuteras detta indirekt på ett mer generellt plan, t.ex. i fråga om huruvida det överhuvudtaget finns korsningsbara släktingar i Sverige.

Det finns få möjligheter för allmänheten att delta i tillståndsprovningen. Det enda som föreskrivs i tillståndsbesluten är att kommunen och allmänheten lokalt ska informeras om de planerade försöken. Gentekniklagen innebär heller inte att samråd ska ske med allmänheten. Det enda "demokratiska" inslag som finns är sammansättningen i Gentekniknämnden.<sup>253</sup>

Generellt kan sägas att varken Gentekniknämnden eller Jordbruksverket gör någon långsiktig bedömning av verksamheterna. Syftet med verksamheten i förlängningen, d.v.s. vad grödorna i slutändan ska användas till, brukar inte utredas. Karaktäristiskt för detta är de ärenden som handlar om odlingar med herbicidtoleranta grödor. Flera remissinstanser har betonat att användning av herbicidtoleranta grödor kan komma att låsa fast och t.o.m. öka användningen av bekämpningsmedel, vilket står i strid med direktiv från riksdagen att ytterligare minska användningen.<sup>254</sup> Detta argument och denna politiska målsättning att minska användningen har inte beaktats i riskbedömningarna eller på annat vis påverkat Jordbruksverkets provningar. Däremot framhålls regelmässigt i tillståndsbesluten att verkets ståndpunkt i det enskilda ärendet inte innebär något ställningstagande vare sig till en eventuell senare ansökan om marknadsgodkännande eller till användning av herbicidtolerans i ogräsbekämpningssyfte. För detta hänvisar verket till pågående diskussioner inom såväl EU som i Sverige.

Ändå borde det inte föreligga några hinder mot att Jordbruksverket företar en etisk prövning av t.ex. herbicidresistens. Så länge som lagstiftaren inte preciserar vad som är, respektive inte är, etiskt betänkligt är emellertid uppgiften onekligen mycket svår. Det är också, som framgått, sällsynt att etiska argument förs fram och, av

<sup>253</sup> Nämnden består delvis av folkvalda representanter.

<sup>254</sup> Jämför JoU 1990/91:30, s. 231.

ärendena att döma, ännu mera sällsynt att de beaktas av tillståndsmyndigheten. Vad som diskuteras är mer konkreta åtgärder, såsom hur bred skyddsbård som bör föreskrivas i villkoren.

### **3.8.3 Kommissionens prövning av marknadsgodkännanden med anledning av framförda invändningar**

Som framgått av avsnittet 2.3.4 ovan om försöksutsättningar och utsläppande på marknaden i utsättningsdirektivet, så ska behörig myndighet i ett EU-land underrätta Kommissionen om en ansökan om avsiktlig utsättning.<sup>255</sup> När det är fråga utsläppande på marknaden, får tillstånd lämnas endast om inget annat medlemsland gör en invändning inom 60 dagar från det att landet underrättades om ansökan.<sup>256</sup>

Hitintills har inte Sverige själv varit "tillståndsland" i fråga om marknadsgodkännanden.<sup>257</sup> Inom EU har några produkter godkänts för utsläpp på marknaden, såsom genetisk modifierad tobak, vaccin mot rabies och mot Aujeszkys sjukdom hos grisar samt sojabönor, raps och majs.<sup>258</sup> Efter EU-inträdet har Sverige genom Jordbruksverket fått anledning att kommentera de tillståndsprövningar som sker i andra medlemsländer. I de invändningar som Jordbruksverket framfört, har verket betonat att ett krav på märkning ska upprätthållas i fråga om den genetiska modifieringen, att de långsiktiga konsekvenserna av herbicidtoleranta grödor ännu inte är utredda, och att användningen av antibiotika som selektionsmarkörer ska undvikas. Även andra länder har inkommit med likartade invändningar till Kommissionen.<sup>259</sup> Kommissionen har därför sett sig tvungen att ta slutlig ställning i frågorna.

Ett beslut avsåg herbicidtolerant raps.<sup>260</sup> Syftet här var att släppa ut sådant utsäde på marknaden, men inte att detsamma skulle

<sup>255</sup> Artikel 9 och 12 utsättningsdirektivet, jämför §§ 10 och 11 genteknikförordningen.

<sup>256</sup> I genteknikförordningen anges att tillstånd får lämnas endast om inget land inom "EES" anmäler en invändning. Se §11.

<sup>257</sup> I skrivandets stund behandlas dock ett ärende hos Jordbruksverket som handlar om marknadsföring av genetiskt modifierad potatis.

<sup>258</sup> Bet. 1995/96:JoU11, s. 6.

<sup>259</sup> Se t.ex. Jordbruksverkets ärende 11 2662/95.

<sup>260</sup> Kommissionens beslut 96/158/EC.

släppas ut på marknaden som människoföda eller djurfoder. Det framgår inte vad utsädet då ska användas till men ett antagande är att det ska användas för industriellt bruk. De invändningar som framfördes handlade bl.a. om verksamhetens effekter med avseende på användning av kemiska herbicider och osäkerheter som rör långsiktiga konsekvenser. Vidare handlade de om hälsoeffekter till följd av användning av produkten som människoföda eller djurfoder. Slutligen berördes produktmärkningen i invändningarna. Som tidigare nämntes gav Sverige uttryck för att herbicidtoleransen leder till en olämplig utveckling och betonade behovet av att undersökningar utförs om användningens långsiktiga effekter innan ett marknadsgodkännande avges.<sup>261</sup>

Kommissionens ståndpunkt var att utsättningsdirektivet inte omfattar en prövning av själva herbicidanvändningen och därtill hörande risker. Riskerna i snäv betydelse ansågs inte motivera avslag så länge som produkten skulle marknadsföras som utsäde. Kommissionens godkännande villkorades av att märkningen utformades så att det angavs att produkten är resistent mot herbiciden "glufosinatummonium" och att produkten bara får användas som utsäde och inte som människoföda eller djurfoder. Detta innebär att Kommissionen inte fann anledning att föreskriva om ett märkningskrav om att den herbicidtoleranta rapsen erhållits med hjälp av genteknik, varvid en genöverföring skett.

Ett tidigare beslut angående utsättning av herbicidtolerant tobak belyser ytterligare att Kommissionen gör en snäv tolkning av direktivet i fråga om riskbedömningen.<sup>262</sup> Även här fastslogs att det enbart är de risker som är förknippade med själva den genetiskt modifierade organismen som ska utvärderas, trots att det här var fråga om herbiciden bromoxynil, vilken blivit mycket ifrågasatt ur risksynpunkt. Eftersom Kommissionen ansåg att prövningen av kemiska herbicider tillämpade på växter och utvärderingen av miljökonsekvenser till följd av deras användning faller under ett annat direktiv, kunde man inte se något hinder mot att godkänna utsättningen.<sup>263</sup>

<sup>261</sup> Jordbruksverkets ärende 11 619/95.

<sup>262</sup> Kommissionens beslut 94/385/EC.

<sup>263</sup> Direktivet som åsyftades var 91/414/EEC, som handlar om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Import och vidareförsäljning inom EU av herbicidtolerant sojaböna har likaså blivit föremål för Kommissionens avgörande.<sup>264</sup> Förutom att ifrågavarande sojaböna inte ansågs medföra några skadliga effekter på människors hälsa eller miljön, bedömdes att det heller inte fanns någon anledning att särskilja denna från andra sojabönor. Inte heller här fann Kommissionen det nödvändigt med ett märkningskrav om att den herbicidtoleranta sojabönan erhållits med hjälp av genteknik. Men användningsområdet för produkten avgränsades enbart till att omfatta hantering i miljön under import före och under lagring, och före och under dess preparering till icke-livsugliga produkter.<sup>265</sup>

Ytterligare ett fall under Kommissionens avgörande utgör rosésallat som gjorts herbicidtolerant och hansteril.<sup>266</sup> Denne ansågs inte kunna medföra några skadliga effekter, eftersom densamma inte erhållit några selektiva fördelar. Föresättningar för Kommissionens godkännande var att produkten inte skulle användas som människoföda eller djurfoder, utan enbart för "breeding activities". Något särskilt märkningskrav avseende den gentekniska metoden föreskrevs inte heller här. Eftersom endast 50 procent av utsädet gjorts herbicidtolerant, föreskrevs ett märkningskrav om att produkten "kan" vara resistent mot herbiciden "glufosinatommonium". Själva herbiciden bedömdes inte heller här, av samma skäl som angivits i tidigare fall.

### *Generella iakttagelser och utvärdering av rättstillämpningen*

En slutsats som kan dras är att Kommissionen åtminstone inte gör någon helhetsbedömning när det är fråga om produkter som innehåller eller består av GMO med herbicidtolerans. Skälet är att Kommissionen enbart prövar *direkta* risker, inte *indirekta* risker som en verksamhet medför.

När det gäller herbicidtoleranta grödor anser Kommissionen att det räcker med att herbiciden bedöms i ett annat sammanhang.

<sup>264</sup> Kommissionens beslut 96/281/EC.

<sup>265</sup> I remissyttrandena i Jordbruksverkets ärende 11 2662/95 anges att med icke-livsugliga produkter avses foder eller livsmedel. Eftersom importen handlade om levande organismer, (frön) så omfattades hanteringen av utsättningsdirektivet.

<sup>266</sup> Kommissionens beslut 96/424/EC.

Därför kan en herbicidtolerant GMO mycket väl få Kommissionens godkännande oavsett herbicidens "miljöfarlighet". Bromoxynil är ett tydligt sådant exempel. I praktiken har alltså inte långsiktiga överväganden, där den enskilda verksamheten ses i ett större sammanhang, fått ligga till grund för besluten. Dessutom är Kommissionens slutsats märklig mot bakgrund av att en gröda som gjorts resistent mot ett bekämpningsmedel på detta sätt kan få tillstånd med stöd av utsättningsdirektivet, samtidigt som herbiciden kan vara förbjuden enligt direktivet om bekämpningsmedel.<sup>267</sup>

Detta är ett exempel på att Kommissionens tolkning av direktivet görs mycket snävt utifrån den enskilda verksamhetens risksituation, utan hänsyn till det långsiktiga syftet med verksamheten eller till verksamhetens totala riskbild. Det är svårt att säga varför tolkningen blivit så snäv. Möjligtvis har detta sin grund i att Kommissionen liksom enskilda nationella myndigheter baserar sina bedömningar på steg-för-steg-principen och principen om att verksamheterna ska bedömas från fall till fall. *Steg-för-steg-principen* skulle då tolkas som att myndigheten inte behöver pröva det långsiktiga syftet med verksamheten, eftersom steg-för-steg-principen enbart ger intryck av att det enskilda fallet ska prövas.

Men frågan är vad steg-för-steg-principen egentligen säger. Den säger att en utökning ska ske gradvis och bara efter att en föregående utvärdering i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön skett. Däremot säger den inte någonting om att enbart direkta risker ska beaktas. Påverkan på människors hälsa och miljö kan ju ske såväl indirekt som direkt.

Vad ligger då bakom principen om att verksamheten ska bedömas *från fall till fall*? Motverkar inte denna princip en helhetssyn vad gäller verksamhetens risker? Nej, inte heller detta är självklart, enligt min mening. Denna princip var tänkt som ett alternativ till en kategorisk bedömning av risker. Principen är ett utslag av försiktighetsprincipen; riskerna kan ju variera beroende på vilka miljöer organismerna kommer i kontakt med. För att detta ska kunna förstås måste principen ses i sitt sammanhang med samtliga typer av gentekniska verksamheter som båda EG-direktiven avser att omfatta.

<sup>267</sup> Direktiv 91/414.

Utformningen av reglerna om genteknik varierar i direktiven beroende på om det är fråga om innesluten användning, försöksutsättning eller utsläppande på marknaden av GMO. Regler om innesluten användning av GMO är mer precisa. Organismerna delas in i olika kategorier, beroende på risknivå. Helt naturligt finns i dessa regler inga krav på utvärderingar om hur de aktuella organismerna skulle uppträda i olika miljöer, eftersom man utgår från att organismerna är inneslutna. Detta innebär att reglerna i högre grad kan tillämpas generellt, oaktat t.ex. vilken landsdel det är fråga om.

En förutsättning för detta är emellertid att inga oavsiktliga utsläpp kan äga rum. Höga krav bör därför ställas på inneslutningens utformning och på forskarnas noggrannhet. Växthus kan t.ex. inte automatiskt ses som täta: frön kan spridas genom ventilationen eller utgången, insekter kan strömma ut och in och dra med sig pollen och som regel finns avlopp, där vattnet kan innehålla rester av GMO. Avgörande är alltså inneslutningens utformning.

Hur som helst, reglerna om avsiktliga utsättningar är självklart mindre lämpliga för generella tillämpningar, eftersom de miljöer som organismerna kommer i kontakt med är avgörande för riskbedömningarna. Därför föreskrivs att riskbedömningarna ska ske från fall till fall, vilket innebär att det med rådande kunskaper inte går att definiera några mer eller mindre riskfria kategorier av utsättningar, utan varje fall måste utredas för sig.<sup>268</sup>

Riskbedömningar kan knappast se likadana ut för ett försök med genetiskt modifierad sockerbeta som för genetiskt modifierad fisk eller genetiskt modifierade mikroorganismer, på grund av olikheter i spridningsförmåga och genstabilitet. För varje grupp/art av GMO blir bedömningarna dessutom olika beroende på omgivningen, t.ex. om vilda släktingar finns där eller i vad mån t.ex. insekter och fåglar kan överföra genetiskt material till omgivningen. Eftersom riskbedömningarna bör baseras på organismens fenotyp och dess ekologiska funktion, kommer spektrat på utformningarna att vara stort.

Det är mot bakgrund av detta som principen om att verksamheten ska bedömas från fall till fall ska förstås. Principen är tänkt att öka säkerheten vid bedömningen av riskerna beroende på hur det

<sup>268</sup> Jämför emellertid utsättningsdirektivets "förenklade förfarande" i avsnitt 3.3.4 ovan.

enskilda fallet ser ut, inte att avgränsa antalet risktyper som ska beaktas. Enligt mitt förmenande är det därför inte uppenbart att direktivet ska tolkas såsom skett i Kommissionen.

### 3.9 Avslutande betraktelser på rättsläget i Sverige

Ovanstående iakttagelser visar att det knappast saknas regler på genteknikområdet i Sverige. Regelverket är omfattande och till viss del svåröverskådligt, eftersom det också finns generell lagstiftning som kan komma i fråga. I praktiken är det dock huvudsakligen gentekniklagen som tillämpas. Huvudregeln är att anmälnings- eller tillståndsplikt föreligger. Undantagna är enbart sådana GMO som är identiska med det som sker på naturlig väg eller som kan tas fram genom traditionell förädling eller avel.

Utredningsskyldigheten i utsättningsdirektivet, gentekniklagen och de författningar som utfärdats i enlighet med denna är omfattande och precisa. Gentekniklagen har utformats så att EG-direktiven om genteknik, framför allt utsättningsdirektivet, i huvudsak blivit implementerade. Några skillnader finns dock. Utsättningsdirektivets bestämmelse om rapporteringsskyldighet till myndigheten efter slutförd försöksutsättning går inte att återfinna varken i gentekniklagen eller dess förordning och heller inte i Jordbruksverkets föreskrifter om gentekniska verksamheter. I praktiken föreskriver dock Jordbruksverket regelmässigt rapporteringsskyldighet i tillståndsvillkoren. Vidare omfattar gentekniklagen regler som går utöver vad direktivet föreskriver. För det första föreskriver lagen att syftet med densamma också är att skydda djurs hälsa. För det andra ska etiska hänsyn beaktas i prövningarna. Inget av detta går att återfinna i direktivet.

Att etiska hänsyn ska beaktas är helt i linje med Riodokumenten.<sup>269</sup> Samtidigt saknar gentekniklagen och utsättningsdirektivet flera rättsliga instrument och målsättningar som förordas i Riodokumenten. I Agenda 21 förespråkas bredast möjliga deltagande av allmänheten. Detta kommer framför allt till uttryck som en målsätt-

<sup>269</sup> En annan sak är att någon etisk prövning av genetiskt modifierade växter i praktiken inte företas varken av Gentekniknämnden eller av Jordbruksverket.

ning. Några konkreta riktlinjer för hur allmänhetens deltagande ska utformas i t.ex. en tillståndsprocedur går inte att återfinna i Agenda 21, åtminstone inte i de delar som specifikt handlar om biotekniken. Utsättningsdirektivet hindrar visserligen inte helt införande av sådana procedurer. Medlemsstaterna får i enskilda fall föreskriva att synpunkter ska inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten.

Vidare anges i konventionen om biologisk mångfald att i det fall ett protokoll med ett AIA-förfarande inte kommer att upprättas ska ett kommunikationskrav ändå gälla. Istället för ett sådant kommunikationskrav omfattar gentekniklagen, helt i linje med utsättningsdirektivet, en frihandelsklausul. Frihandelsklausulen innefattar inte något kommunikationskrav efter att en produkt fått marknads-godkännande. Däremot föreligger ett slags kommunikationskrav i samband med att produkten tillståndsprövas, i och med att den enskilda medlemsstaten får möjlighet att framföra invändningar. Men medlemsstaten har ingen självbestämmanderätt i denna fråga. Förhållandet är ungefär detsamma i fråga om genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial enligt skogsvårdslagen.

Jämfört med Riodokumenten finns inte målsättningen om en hållbar utveckling uttryckt i gentekniklagen. Miljöbalksutredningens förslag kommer, om det går igenom, att innebära att målsättningen kommer till uttryck. I den generella regleringen finns exempel på att hållbar utveckling utgör en målsättning som befasts i lagform. Plan- och bygglagen är ett sådant exempel.

Till skillnad från Riodokumenten och vad Miljöskyddskommittén förordade omfattar gentekniklagens regel om förhandsbedömning inte något krav på utredning av alternativa lokaliseringar och utformningar på sätt som ett MKB-krav i princip gör. Miljöskyddskommittén förordade ett MKB-krav i de fall biotekniska produkter kunde medföra betydande påverkan på människors hälsa eller miljö eller äventyra en långsiktigt god hushållning med naturresurser.

I en förhandsbedömning utreds enbart de direkta riskerna med verksamheten i fråga, t.ex. i vad mån växten kan spridas till andra organismer i omgivningen. Därutöver utreds vilka åtgärder som ska vidtas, t.ex. vilket avstånd odlingen ska ha till omgivande grödor, hur spillplanter ska hanteras m.m., för att riskerna ska reduceras. Indirekta risker beaktas inte. Detta innebär t.ex. att risker med det

bekämpningsmedel som växten gjorts resistent mot och som följaktligen är det som ska användas på växten, inte beaktas. Bedömningen är med andra ord kortsiktig och snäv från miljösynpunkt. Enligt min mening är detta heller inte förenligt med Riokonferensens målsättning om en hållbar utveckling men är helt i linje med den tolkning som Kommissionen gör av utsättningsdirektivet.

I motsats till vad Miljöskyddskommittén föreslog innehåller gentekniklagen dessutom inget märkningskrav om den genetiska modifieringen och inte heller något strikt skadeståndsansvar.<sup>270</sup> Miljöbalksutredningens förslag däremot innehåller ett märkningskrav om den genetiska modifieringen.<sup>271</sup>

De flesta av de författningar och riktlinjer som behandlats i detta kapitel avser att skydda mot risker i någon form. Undantaget är möjligen en del av den generella regleringen, framför allt den kategori som reglerar yttre fysiska faktorer. Särskilt framträdande är syftet att förebygga skador på hälsa och miljö i Riodokumenten och de författningar som specifikt handlar om gentekniska verksamheter. I linje med Agenda 21 innebär både utsättningsdirektivet och gentekniklagen dessutom att steg-för-steg-principen ska tillämpas. Vidare ska verksamheterna prövas från fall till fall, åtminstone fram till dess tillräckliga kunskaper om verksamheterna erhållits.

Varför den svenska gentekniklagen utformats i linje med framför allt EG-direktiven om genteknik beror förmodligen på uppfattningen att direktiven anses vara i högre grad bindande än vad Riodokumentet är. Det enskilda landets bundenhet till internationell rätt och EG-rätt kan vara av både formellt och materiellt slag. Formellt är en konvention i högre grad bindande än en deklaration. Bundenheten till EG-direktiven varierar beroende på harmoniseringsgrund. Direktivet om innesluten användning är ett minimidirektiv och utsättningsdirektivet ett marknadsdirektiv. Utsättningsdirektivet, i sin egenskap av att vara ett marknadsdirektiv, är ett rättsligt dokument som den enskilde medlemsstaten i högre grad är bunden till än vad som är fallet med ett minimidirektiv eller en deklaration. Den materiella bundenheten däremot beror till stor del på den precisionsgrad som den enskilda bestämmelsen har.

<sup>270</sup> Se § 17 SJVFS 1995:33 respektive § 16 SJVFS 1995:45.

<sup>271</sup> Förslaget har emellertid uppluckrats något i lagrådsremissen, se avsnitt 3.7.2.

Som framgått i detta kapitel finns det flera sätt att reglera gentekniska verksamheter. Effektreglering, produktreglering och sådan reglering som utgår från vilken metod som används och som i huvudsak karakteriserar utsättningsdirektivet och gentekniklagen, d.v.s. processreglering, är exempel på olika system eller angreppssätt. I nästa kapitel diskuteras vilka lagtekniska konsekvenser respektive system medför.

## 4. Olika angreppssätt i fråga om att reglera gentekniska verksamheter

### 4.1 Inledning

Olika angreppssätt används för att reglera gentekniska verksamheter. I huvudsak beror skillnaderna på olika uppfattningar om vilket syftet med regleringen är och olika uppfattningar om var bevisbördan avseende riskerna med GMO ska placeras. En avgörande skillnad föreligger om det är produkten eller processen som är föremålet för regleringen. Angreppssättet i europeisk rätt skiljer sig från nordamerikansk rätt.

I det följande är avsikten att analysera de olika angreppssätten i förhållande till hur väl ett försiktighetstänkande realiserar. Analysen centreras kring *tillämpningsområdet* i olika författningar och regler. Intresset ägnas särskilt åt att peka ut skiljelinjer och hur olika utvecklingslinjer tagit form. En fråga är om det rättsliga systemet är konsistent och heltäckande och vilka faktorer som i så fall spelar roll för detta.

Vad gäller författningar och regler som avgränsar tillämpningsområdet finns två olika nivåer att behandla. På en strukturell nivå hänger olika utformningar ihop med vad man har valt att reglera, d.v.s. syftet med regleringen. Den rättsliga utformningen skiljer sig markant beroende på om syftet med författningen är att reglera en "produkt" eller en "process". När det är fråga om en processbaserad lagstiftning sker den systematiska indelningen av regler utifrån vilken verksamhetstyp det är fråga om. Produktbaserad lagstiftning indelas istället efter vilken organism det är fråga om. Med produktreglering avses i det följande enbart sådana författ-

ningar där GMO inbegrips i det objekt som författningen avser att reglera.<sup>1</sup>

Sett från ett europeiskt och nordamerikanskt perspektiv dominerar just dessa två typer av system på genteknikområdet. Effektregering däremot, liksom reglering av yttre fysiska faktorer, är kategorier som mer kommit i skymundan.

På *regelnivå* avgränsas tillämpningsområdet efter såväl verksamhetstyp som organismtyp. Tillämpningsområdet kan alltså avgränsas genom preciserade definitioner av vad som avses med genteknik eller GMO. Allt annat faller därmed utanför. Ett alternativt sätt är att ha en mycket vid definition av begreppen och låta tillämpningsområdet avgränsas med hjälp av preciserade undantag.

Utgångspunkten för beskrivningen av olika angreppssätt är EG-direktiven om genteknik, USA:s gentekniklagstiftning och några nordiska länders "gentekniklagar".

## 4.2 Tillämpningsområdet på en strukturell nivå

Från ett europeiskt och nordamerikanskt perspektiv baseras den rättsliga regleringen av gentekniska verksamheter huvudsakligen på produkten eller processen. Därmed avses att regleringen antingen utgår enbart från produkternas egenskaper eller utifrån den teknik som används i processen för att få fram motsvarande produkt. Med en reglering som bygger på produkten avses här förhållandet att en GMO, eller en produkt som innehåller eller består av GMO, regleras inom ramen för den reglering som motsvarande "naturliga" produkt faller under. Genetiskt modifierade växter faller således under växtskyddslagstiftningen i övrigt. En sådan reglering utformas normalt så att den specifikt fokuserar på riskerna med avseende på den individuella produkten snarare än på risker förknippade med just den gentekniska metoden. Tanken bakom den processbaserade regleringen är däremot att just riskerna med tekniken ses som speciella och därför bör särbehandlas.

En produktreglering brukar utformas så att varje grupp (art) av

<sup>1</sup> Jämför avsnitt 3.6.3 ovan.

organismer regleras genom separata lagar och en processreglering så att en lag tillämpas på alla grupper (arter).

I utländsk rätt förekommer båda systemen. Exempelvis baseras USA:s lagstiftning om genteknik på vilken produkt det är fråga om.<sup>2</sup> Utgångspunkten i utsättningsdirektivet är processen, men i praktiken kan direktivet i vissa fall innebära en reglering baserad på produkten.

#### **4.2.1 Amerikansk rätt**

I USA har gentekniken fått stort genomslag. Av OECD-länderna och under perioden 1986–1992 stod USA tillsammans med Kanada för 72 % av de tillstånd till försöksutsättningar som beviljades.<sup>3</sup> Fortfarande dominerar dessa länder utsättningsstatistiken på området.<sup>4</sup>

Den allmänna policyn i USA är att existerande författningar i stort är tillräckliga, att en produktspecifik reglering ska uppmuntras och att myndighetskontrollen över produkter med GMO i stort kommer att bli densamma som för andra produkter. Policyn är med andra ord att det är produkten – inte processen – som ska regleras.<sup>5</sup> Numera är också den allmänna policyn i USA att frågan om huruvida organismerna ska underkastas rättslig kontroll eller inte, helt och hållet beror på om en risk uppstår eller inte.<sup>6</sup> Planerade utsättningar ska alltså inte bli föremål för en rättslig kontroll, om det inte framkommit att utsättningen innebär en risk som gör att en rättslig kontroll är nödvändig.<sup>7</sup> För att ytterligare garantera att inte gentekniken särskiljs har också föremålet för regleringen omdefinierats på så sätt att ”organismer med avsiktligt förändrade ärftliga egen-

<sup>2</sup> NAS 1987, s. 7. Jämför också Kim, s. 1170 och Lesser & Maloney, s. 17.

<sup>3</sup> OECD 1993a, s. 10.

<sup>4</sup> James & Krattiger, s. 5.

<sup>5</sup> Federal Register (FR), vol. 51, s. 23302. Jämför Fisher, m.fl. s. 10652.

<sup>6</sup> Szczepanik, s. 628.

<sup>7</sup> Den slutsats som ”National Academy of Sciences” angav var att riskbedömningar vid avsiktlig utsättning av GMO bör baseras på ”the nature of the organism and the environment into which it is introduced, not on the method by which it was produced.” NAS 1987, s. 23. Denna slutsats har i USA utgjort skälet för att också regleringen skulle vara produktbaserad.

skaper” kan bli föremål för rättslig kontroll.<sup>8</sup> Detta uttryck inkluderar, till skillnad från vad begreppet ”GMO” gör, organismer som resulterar från vilken process eller teknik som helst. Som exempel kan nämnas att traditionell växtförädling och avel omfattas.

Eftersom gentekniken enbart ska regleras med avseende på vilken produkt det är fråga om, finns det heller inget samlat lagverk som reglerar genteknik. Regelsystemet är delvis överlappande och behörigheten att utöva rättstillämpning är utspridd bland olika organ.

Vid provning i det amerikanska naturvårdsverket ”Environmental Protection Agency” (EPA) tillämpas ”Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act” (FIFRA) på bekämpningsmedel. Definitionen av bekämpningsmedel i FIFRA omfattar inte bara traditionella kemiska bekämpningsmedel, utan också biologiska bekämpningsmedel. Enligt Fisher m.fl. är EPA:s utgångspunkt att biologiska bekämpningsmedel generellt medför lägre risk än vad de kemiska bekämpningsmedlen medför. Ambitionen är därför att de rättsliga kraven på biologiska bekämpningsmedel ska vara mindre omfattande än vad motsvarande är för kemiska bekämpningsmedel.<sup>9</sup>

Vidare blir ”Food and Drug Administration” (FDA) inblandad när det är fråga om rättstillämpning av födoämnen av något slag. När det gäller jordbruket och gentekniken har ”United States Department of Agriculture” (USDA) huvudansvaret för forskningen och regleringen. USDA tillämpar ”Federal Plant Pest Act” och ”Plant Quarantine Act” när genetiskt modifierade växter provas. De regler som i praktiken tillämpas vid avsiktlig utsättning är de som utfärdats av det av USDA underställda organet ”Animal and Plant Health Inspection Service” (APHIS). USDA har ett ansvar att stödja utvecklingen av och reglera gentekniken på samma gång, men inget mandat att skydda miljön. EPA däremot har ett mandat att skydda miljön och inget lagstadgat mandat att stödja utvecklingen av gentekniken.

<sup>8</sup> FR, vol 55, s. 31120.

<sup>9</sup> Fisher, m.fl., s. 10650.

#### **4.2.2 En jämförelse med hur EG-direktiven om genteknik utformats**

En skillnad i synsätt mellan det amerikanska systemet och EG:s system är att i USA anses GMO vara riskfria, så länge som det inte finns uppgifter som säger något annat. EG:s utgångspunkt bygger istället på försiktighetsprincipen och innebär att det finns en risk, i meningen fara, med gentekniken som sådan. Detta har fört med sig att utsättningsdirektivet och följaktligen de enskilda medlemsländernas regleringar överlag ger uttryck för att en framställning av en ny organism med hjälp av genteknik är tillräckligt för att rättfärdiga något slags kontroll eller övervakning. Men dessa regleringar innebär oftast samtidigt att en riskbedömning, som leder till att en utsättning får tillstånd, ska ha baserats på de egenskaper som produkten erhållit.<sup>10</sup>

Båda EG-direktiven om genteknik är som utgångspunkt processorienterade. Direktiven reglerar naturligtvis enbart det som omfattas av respektive direktivs tillämpningsområde. Tillämpligheten följer av den gentekniska metoden. De metoder som faller utanför kan den enskilda medlemsstaten antingen lämna oreglerade, alternativt reglera på egen hand.

I utsättningsdirektivet räknas de metoder upp som direktivet är, respektive inte är, tillämpligt på. Försöksutsättningar och utsläppande på marknaden inkluderas i begreppet avsiktlig utsättning och avsiktlig utsättning regleras som ett område för sig. Ett specialfall gäller dock för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO. Sådant ska nämligen i första hand regleras enligt respektive produktlagstiftning. Som förutsättning gäller dock att produkterna enligt denna lagstiftning underkastats samma krav på miljöriskbedömning som direktivet föreskriver.<sup>11</sup> I dessa fall får direktivet således karaktären av ett ”produktdirektiv”, men bevisbördan för otillräcklig utredning åvilar fortfarande sökanden.

Direktivformen innebär att de enskilda medlemsstaterna får implementera bestämmelserna på vilket sätt de vill. Huvudsaken är att

<sup>10</sup> Lesser & Maloney, s. 19.

<sup>11</sup> Artikel 10.

direktivens mål och resultat uppfylls inklusive att motsvarande rättsläge förverkligas.<sup>12</sup>

### **4.2.3 Svensk rätt m.m.**

Vilka bevekelsegrunder som ligger bakom svensk rättsutveckling på genteknikområdet är osäkert. Förmodligen har såväl riskantaganden som symbolvärdet med en specifik lag spelat en stor roll för tillkomsten av gentekniklagen. Tidigare reglering i form av tilläggsregler i växtskyddslagen och djurskyddslagen hade antagligen inte samma symbolvärde.

Genteknikberedningens förslag däremot innebar inte att något samlat grepp skulle tas om gentekniken. Grundsynen var att det inte är den gentekniska metoden i sig som medför ekologiska risker. Därför såg man heller inte någon anledning att föreslå en övergripande lag på området. Istället innebar förslaget att regleringen spreds ut på ett flertal lagar beroende på vilken typ av organism det var fråga om. I huvudsak var förslaget därför produktbaserat. Ett inslag av effektregering fanns dock i och med att man ville utvidga miljöskyddslagens tillämpningsområde till att omfatta också avsiktlig utsättning. I och med detta innebar förslaget att verksamhetsutövaren hade bevisbördan för utredning, försiktighetsmått m.m. även om verksamheterna inte underkastades anmälnings- eller tillståndsplikt.

I förarbetena till gentekniklagen såg man stora lagtekniska och systematiska fördelar med en övergripande lagstiftning. En sådan lagstiftning är mer överskådlig. Man kan lättare bilda sig en uppfattning om vilka regler som gäller för genteknikens användning. Det gör det lättare att få en samlad bild över hur man i svensk rätt ser på gentekniken. Utan en sådan är risken större att praxis blir splittrad.<sup>13</sup> Regeringen ansåg alltså att rättssäkerhetsskäl, i mening- en högre förutsebarhet, talade för en samlad reglering.

Även Miljöbalksutredningens utgångspunkt är att GMO ska underkastas en samlad reglering. Uppfattningen är att även om den

<sup>12</sup> Artikel 189a Romfördraget.

<sup>13</sup> Prop. 1993/94:198, s. 37.

etiska bedömningen i gentekniklagen inte huvudsakligen avser hälso- och miljöaspekter avser lagen i sådan grad frågor om skyddet för miljön att dess regler bör ingå i miljöbalken.<sup>14</sup> Av systematiska skäl anses det vara lämpligt att ta in reglerna här. Någon diskussion angående alternativet att produktreglera förs inte i betänkandet.

Norge, Finland och Danmark har också valt att reglera GMO inom ramen för en samlad reglering. Regleringen är processbaserad.

### 4.3 Tillämpningsområdet på regelnivå

På regelnivå finns också olika utformningar i fråga om hur tillämpningsområdet avgränsas. Tillämpningsområdet kan avgränsas genom preciserade definitioner av vad som avses med t.ex. genteknik, GMO eller sanitär olägenhet. Det som inte hänförs under dessa definitioner regleras kanske i något annat sammanhang eller förblir oreglerat. Ett alternativt sätt är att ha en mycket vid definition av samma begrepp och låta tillämpningsområdet avgränsas med hjälp av mer eller mindre preciserade undantag.

#### 4.3.1 Exempel från amerikansk rätt

För att åskådliggöra det amerikanska sättet att utforma tillämpningsområdet på regelnivå får här de regler som styr en typ av GMO tjäna som exempel.

1987 infördes regler i "Code of Federal Regulations" vilka enbart ska tillämpas på utsättningar av GMO och produkter som har kvalificerats som "växtskadegörare" eller beträffande vilka det finns skäl att tro att de utgör växtskadegörare.<sup>15</sup> De GMO och produkter som uppfyller dessa kriterier klassificeras som "reglerade varor" (regulated articles).<sup>16</sup>

För att falla under förordningen måste alltså GMO:n vara, eller antas vara, en "växtskadegörare". Detta innebär att bevisbördan

<sup>14</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 390.

<sup>15</sup> 7 Code of Federal Regulations, 1–1-96, (CFR) sec. 340.

<sup>16</sup> Med produkt avses vad som helst av eller från, eller härlett från en organism, levande eller död. "Introduktion" omfattar import, förflyttning inom landet och utsättning. 7 CFR sec. 340.1.

ligger på myndigheterna i fråga om tillämpningsområdet.<sup>17</sup> Inom ramen för definitionen av "växtskadegörare" faller i stora drag varje levande stadium av ryggradslösa djur, bakterier, svampar, andra parasitiska växter eller reproduktiva delar av dessa; virus; eller med dessa beläktade eller liknande organismer; vidare varje smittsam agens eller substans, vilka direkt eller indirekt kan skada eller orsaka sjukdom eller skada i eller på växter eller delar därav.<sup>18</sup>

Dessa reglerade varor kan enligt förordningen underkastas en anmälningssplikt (notifikationsprocedur), eller en tillståndsprövning, under förutsättning att de inte i förordningen särskilt undantagits från dessa procedurer.

Förordningen är inte tillämplig på en organism som inte är listad i förordningen, inte heller på listad organism beträffande vilken sökanden har kunnat visa att det inte finns någon risk för att organismen är en "växtskadegörare". Här har alltså sökanden bevisbördan och i de fall sökanden lyckas övertyga myndigheten kvalificeras organismen som en "icke-reglerad vara" (non-regulated article).<sup>19</sup> Flera GMO har klassificerats som "icke-reglerade varor", bl.a. tomater med förändrade mognadstider, insektsresistent potatis, herbicidresistent bomull (mot herbiciderna glyfosat och bromoxynil) och sojabönor samt virusresistent squash och papaya.<sup>20</sup>

#### **4.3.2 Karaktäristiskt för EG-direktiven om genteknik och nationell rätt**

Karaktäristiskt för direktiven är att definitionerna görs heltäckande. För de metoder som omfattas av direktivet ska ingenting falla emellan och undslippa reglering. Därför utformas definitionerna så, att om inte en företeelse faller under en preciserad definition, faller densamma under en definition som omfattar allt det som återstår. Exempel på det utgör definitionerna av innesluten användning och

<sup>17</sup> Se definitionen av reglerade varor i 7 CFR sec. 340.1. Se också 7 CFR sec. 340.2(a). Jämför Lesser & Maloney, s. 14.

<sup>18</sup> En agens är ett verkande medel, ett kemiskt ämne eller en mikroorganism som kan framkalla viss verkan eller sjukdom.

<sup>19</sup> 7 CFR sec. 340.6.

<sup>20</sup> FR vol. 61, s. 15920 (tomater), FR vol. 61, s. 24756 (potatis), FR vol. s. 8452 (bomull), FR vol 61, s. 42582 (sojabönan), FR vol 61, s. 33485 (squash), FR vol 61, s. 48663 (papaya).

avsiktlig utsättning respektive de olika typerna av verksamheter som används i direktivet om innesluten användning.<sup>21</sup>

Mellan innesluten användning och avsiktlig utsättning finns, genom de olika direktiven, en skiljelinje. Denna skiljelinje har åtminstone i finsk, dansk, norsk och svensk rätt medfört att förfarandena regleras i olika avdelningar inom ramen för samma lag. Även i dessa länders lagar regleras innesluten användning av organismer överhuvudtaget, inte bara mikroorganismer. Detta är möjligt, eftersom direktivet om innesluten användning är ett minidirektiv.

Den processbaserade regleringen tillåter normalt vissa verksamheter att bli undantagna från lagen. EG-direktivens undantag ser ut på två olika sätt. Det första undantaget är närmast en avgränsning av definitionen på genetisk modifiering och omfattar metoder som inte anses leda till genetisk modifiering, under förutsättning att inte GMO används. Exempel på sådana är befruktning in vitro och sådant som närmast är att hänföra till naturliga processer eller traditionell växtförädling såsom konjugation, transduktion m.m. Det andra undantaget avser metoder som innebär genetisk modifiering men av andra skäl undantas, förutsatt att GMO inte används som mottagar- eller moderorganism. Undantagen gäller metoden mutagenes respektive cellfusion av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.<sup>22</sup>

Gentekniklagens tillämpningsområde är brett eftersom lagen är tillämplig på GMO, och GMO definieras som en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Undantagen är identiska med de undantag som anges i direktiven.<sup>23</sup> I den finska gentekniklagen (377/95) uttrycks tillämpningsområdet lika brett. Undantagen har preciserats i förordningen.<sup>24</sup> I den danska gentekniklagen, Lov om miljø og genteknologi nr. 356, 1991, preciseras

<sup>21</sup> Se kapitel 1, under "Några viktiga begrepp" och avsnitt 3.3.3

<sup>22</sup> Bilaga 1 B i utsättningsdirektivet.

<sup>23</sup> § 2 genteknikförordningen.

<sup>24</sup> § 2 gentekniklagen, 1:1 genteknikförordningen. Jämfört med utsättningsdirektivet görs ännu ett undantag i förordningen, nämligen i fråga om framställning och användning av djurhybridomceller.

tydligt vilka metoder som lagen som minimum omfattar. Undantagen är lika dem som anges i direktiven. Tillämpningsområdet i den norska gentekniklagen, Lov om framstilling og bruk av genmodifiserde organismer nr 38, 1993, skiljer sig inte nämnvärt från utställningsdirektivet. En skillnad är att metoden mutagenes inte tycks ha undantagits från lagens tillämpningsområde.

Som framgått är det vanligt att författningens tillämpningsområde utformas vittomfattande samtidigt som de undantag som föreskrivs är relativt preciserade.

#### 4.4 Konsekvenser av produkt-, process- respektive effekthereglering

En processbaserad lagstiftning förutsätter att en särskild lag utfärdas medan produktbaserad lagstiftning får sitt uttryck inom ramen för tidigare existerande lagar.<sup>25</sup> Skillnaden hänger främst samman med inställningen till gentekniken och dess risker. Om gentekniken ses som enbart en förfining och en vidareutveckling i förhållande till traditionella metoder, ligger det närmast till hands att i lämplig mån justera existerande lagar. Om utgångspunkten istället är att gentekniken innebär något speciellt kan slutsatsen vara att man behöver utfärda en särskild lag om densamma.

Det finns svagheter med båda systemen. En splittring på olika lagar, såsom den produktbaserade regleringen innebär, ökar risken för att luckor i regleringen uppstår, med följd att vissa gentekniska tillämpningar blir oreglerade. Vidare kan ett sådant system medföra att ett övermått av regleringar aktualiseras vilka är svåra att hantera och koordinera. Systemet är svårt att överblicka.

Besvärande komponenter är vidare å ena sidan att definiera vilka gentekniska tillämpningar som ska hänföras till vilken reglering. Å andra sidan kan en alltför noggrann specificering av vilka grupper

<sup>25</sup> Målsättningen i Genteknikberedningens förslag var liksom strävan hittills har varit i den amerikanska rätten att reglera gentekniken inom ramen för existerande lagar.

av organismer som ska inkluderas under olika regleringar öka sannolikheten för att luckor uppstår i regelsystemet.<sup>26</sup>

Ytterligare en svaghet med en produktbaserad lagstiftning är att GMO som underkastas olika lagar kan bli föremål för regleringar som avser att tillgodose olika syften. Om den genetiskt modifierade organismen omfattas av t.ex. en skogslagstiftning, där produktionsaspekten sätts i förgrunden, medför detta förmodligen andra konsekvenser, än om den genetiskt modifierade organismen faller under en naturvårdslag, där naturvårdsintressen sätts i förgrunden. Det förefaller inte troligt att t.ex. miljöskyddsintressen tillgodoses i lika hög grad när regleringen sker genom olika lagar.<sup>27</sup> När det t.ex. gäller den amerikanska lagstiftningen om växtskadegörare är avsikten att utreda i vad mån organismen direkt eller indirekt orsakar skada eller sjukdom på växter eller delar därav. Men detta är, såvitt jag förstår, inte det huvudsakliga problemet med utsättningar av GMO. Risken med utsättningar av GMO är snarare att de genetiskt modifierade organismerna kan konkurrera ut andra organismer eller att de kan hybridisera med andra organismer, varvid förändringar i ekosystemet kan ske.<sup>28</sup> Det produktbaserade rättssystemet riskerar därför, enligt min mening, att bli inkonsekvent.

Det finns emellertid också problem med att reglera gentekniken med hjälp av en särskild lag. Utsättningsdirektivet är i det närmaste "allomfattande" eftersom det täcker såväl växter och djur som mikroorganismer. Direktivet omfattar på detta sätt en mångfald av potentiella risker.<sup>29</sup> En svaghet med en sådan reglering som avser att täcka in det mesta är att de materiella reglerna ofta får en alltför generell karaktär.

Att som i USA låta författningarna på genteknikområdet vara produktbaserade har den fördelen, att reglerna om riskbedömning och riskhantering kan göras mer specifika för organismen i fråga. Ju

<sup>26</sup> T.ex. var det enligt Lesser & Maloney, så sent som 1993, osäkert hur genetiskt modifierade fiskar är reglerade i det nordamerikanska systemet, Lesser & Maloney s. 20.

<sup>27</sup> Jämför Zetterberg, s. 97.

<sup>28</sup> Se vidare om detta i avsnitt 6.4.

<sup>29</sup> Direktivets karaktär innebär emellertid inte att medlemsstaterna är tvungna att reglera gentekniken med hjälp av en särskild "allomfattande" lag, om direktivet kan anses vara tillräckligt implementerat genom den ifrågavarande statens existerande lagar.

mer specifikt den reglerade produkten kan bli identifierad, ju mer specifik kan utformningen av den begärda informationen bli.<sup>30</sup> Från en praktisk synvinkel kan detta vara positivt. Detta medför nämligen att sökandens utredningsskyldighet i samband med ansökan blir mer preciserad. Vidare medför detta att det blir enklare för sökanden att förstå och iaktta de angivna kraven för kontrollen.<sup>31</sup> Detta ökar också tydligheten i riskbedömningarna, vilka i högre grad kan göras enhetliga för den aktuella typen av organism det är fråga om.

Riskerna med GMO framför allt med avseende på de långsiktiga konsekvenserna är emellertid fortfarande otillräckligt undersökta och dokumenterade. Det råder stora kunskapsbrister.<sup>32</sup> Enligt min mening är därför den amerikanska modellen av ett produktorienterat regelsystem, som bygger på att det först måste visas att en särskild risk existerar innan relevanta regler blir tillämpliga, varken förenlig med försiktighetsprincipen eller vetenskapligt rättfärdigad.<sup>33</sup>

En processbaserad lagstiftning, som bygger på att gentekniken i och för sig ses som en miljörisk, är i högre grad förenlig med försiktighetsprincipen. Bevisbördan avseende verksamhetens risker åvilar dessutom verksamhetsutövaren.<sup>34</sup> Enligt min mening kan därför hävdas att EG-direktiven bygger på försiktighetsprincipen.<sup>35</sup>

Nackdelen med en processbaserad lagstiftning är, som tidigare nämnades, svårigheten att undvika att denna får en alltför generell karaktär. Ofta får regleringen karaktär av en "ramlag" med "diffusa" ramar. Samtidigt ger en processbaserad reglering en mer överskådlig och därmed mer förutsebar reglering från lagteknisk synvinkel. Detta främjar allmänhetens möjligheter att få insyn i regelsystemet.

Även en processbaserad reglering kan emellertid vara svår att få heltäckande med avseende på vilka metoder som ska omfattas. Eftersom hybrider kan åstadkommas även genom traditionell avel

<sup>30</sup> Jämför t.ex. 7 CFR sec. 340.3.

<sup>31</sup> Lesser & Maloney s. 21.

<sup>32</sup> Se avsnitt 2.6.2 ovan och 6.5.3 nedan.

<sup>33</sup> Lesser & Maloney, s. 19.

<sup>34</sup> Barling, s. 469.

<sup>35</sup> Jämför avsnitt 2.7.2.

och växtförädling talar detta för att också sådana förfaranden borde regleras.<sup>36</sup> Samtidigt är gentekniken speciell på grund av egenskaper såsom snabbhet och ökad potential för överskridande av korsningsbarriärer.<sup>37</sup> Detta innebär att det finns fog för att avgränsa tillämpningsområdet såsom skett i EG-direktiven om genteknik.

Enligt min mening borde en lämplig utformning vara en blandform mellan de olika systemen, liksom den som gjorts i EG-direktiven om genteknik. En sådan blandform, inom vilken användningen av gentekniken som metod är tillräckligt för att regelsystemet ska tillämpas men där den individuella organismens fenotypiska egenskaper får ligga till grund för riskbedömningen, borde kunna ge det mest konsistenta regelsystemet. Överlappningar och luckor undviks, försiktighetsprincipen realiseras, och risknivån utgår ifrån den enskilde organismens egenskaper och den miljö den kommer i kontakt med. Således bör inte användningen av en "processdefinition" för bestämning av tillämpningsområdet tas till intäkt för att metoden som sådan är riskfylld. Snarare utgör den en signal och ett nödvändigt medel för att bedöma när ytterligare prövning är erforderlig.<sup>38</sup>

En kompromiss mellan alternativen en respektive flera regleringar utgör således en särskild lag med olika kravregler för olika användningsområden och olika grupper av GMO. Detta förenklar proceduren såväl för sökandena som för kontrollen. Lagen bör då ha en övergripande struktur med ramar som just utgör de yttersta gränserna och flexibla regler med vilka vetenskapen och utvecklingen av riskbedömningar för olika grupper av GMO i framtiden kan anpassas.

Hittills har olika karaktäristiska drag hos de förhärskande regelsystemen diskuterats. Avslutningsvis kommenteras alternativet att istället "effektreglera" gentekniken. En effektreglering innebär att tillämpningsområdet avgränsas med sikte på vad som kan hända i recipienten. Exempelvis bestäms tillämpningsområdet i miljöskyddslagen utifrån risken för skada på mark, vatten eller överhuvudtaget omgivningen som en verksamhet i betydelsen fast anläggning medför. En effektreglering av GMO kan innebära att

<sup>36</sup> Genteknikberedningen ansåg att detta var helt orimligt. Jämför SOU 1992:82 s. 184.

<sup>37</sup> Se avsnitt 2.6.2 ovan.

<sup>38</sup> Lesser & Maloney, s. 19.

tillämpningsområdet avgränsas med hänsyn till antingen att verksamheten medför en sannolikhet för förändring i ekosystemet, eller att en sannolikhet föreligger för att en skada uppkommer i ekosystemet. Skillnaden mellan förändring och skada är avgörande och diskuteras vidare i kapitel 6. Fördelen med en effekttreglering är att den är lätt att få heltäckande, samtidigt som risken är bestämmande för tillämpningsområdet. Man slipper svåra avgränsningsproblem med avseende på vilka tekniker som ska omfattas. Nackdelen med en effekttreglering är att den enbart utgår ifrån befarade konsekvenser. Etiska betänkligheter mot verksamheten kan ju förekomma oberoende av vilket befarat resultat som uppkommer i verksamhetens omgivning.

## 5. Tillåtlighet, prövning och tillsyn

### 5.1 Inledning

Sedan en genteknisk verksamhet bedömts falla under en författnings tillämpningsområde, oavsett om det är fråga om en produkt- eller processbaserad författning, är nästa fråga vad som gäller för myndigheter och verksamhetsutövare enligt författningen.

Som konstaterades i kapitel 1 handlar materiella regler om vilka förutsättningar en verksamhet ska uppfylla för att få komma till stånd. De anger kraven på verksamheterna, exempelvis att verksamheten inte får medföra olägenheter för människors hälsa. Men för att förverkliga en lags syfte behövs också genomdrivanderegler. Sådana regler avser att driva igenom de materiella kraven på verksamheten. Dessa regler riktas i huvudsak till myndigheterna. Hit hör regler om förprövning, proceduren, tillsyn och straff.

Syftet med detta kapitel är för det första att belysa några av dessa två typer av regler. Vad gäller de materiella reglerna avgränsas framställningen till sådana regler som myndigheten ska beakta vid tillståndsprövning. Det är med andra ord fråga om tillåtlighetsregler. Eftersom dessa har fått en relativt vag innebörd i regelsystemet, är avsikten att undersöka i vad mån bakomliggande miljöpolitiska riktlinjer kan ge upplysning om hur dessa bör tillämpas. När tillåtlighetsregler får en vag utformning är sannolikheten stor för att utrymmet för godtycke ökar. I kapitlet diskuteras därför hur dessa skulle kunna preciseras närmare. Diskussionen kommer att fördjupas med avseende på etiska bedömningar och nyttobedömningar. I detta kapitel kommer däremot varken begreppet hållbar utveckling eller risker att diskuteras närmare eftersom detta behandlas i kapitel 2 respektive kapitel 6.

Av genomdrivandereglerna ägnas särskild uppmärksamhet åt

prövningsreglerna, d.v.s. regler om anmälningsplikt, tillståndsplikt och beslutsunderlag och för det andra tillsynsregler. Ett relativt stort utrymme ägnas åt reglerna om beslutsunderlaget, särskilt när det gäller vilka möjligheter till utredningar av alternativa lokaliseringar och utformningar som de ger.

För det andra är syftet med detta kapitel att belysa svenska tillåtlighetsregler, prövningsregler och tillsynsregler mot bakgrund av exempel på sådana regler i utländsk rätt. I stort har utvecklingen av dessa regler följts åt i de europeiska länderna beroende på de två EG-direktiven om genteknik.

Skillnaderna mellan de nordiska länderna är heller inte stora, även om Norge som icke-medlemsstat särskiljer sig i vissa avseenden. Ett särskiljande drag kännetecknar dock nordisk rätt jämfört med såväl EG-direktiv som USA:s rätt genom att de förstnämnda innehåller krav på etiska bedömningar m.m. inom ramen för tillståndsprövningen.

## 5.2 Tillåtlighetsregler

### 5.2.1 Tillåtlighetsregler och tolkning

Gentekniken har liksom andra tekniska innovationer givit upphov till omfattande diskussioner angående risker och säkerhet. Tillstånd till försöksutsättningar lämnas oftast under förutsättning att organismerna inte kan sprida sig till omgivningen. Säkerhetsavstånd, nät och avsaknad av vilda släktingar i omgivningen är exempel på faktorer som förebygger spridning.

Med tiden har diskussionerna kring gentekniken fått en vidare dimension. Frågan huruvida den gentekniska verksamheten/produkten över huvud taget behövs eller inte aktualiseras ofta. Detta gäller oavsett vilken potentiell risknivå verksamheten/produkten förväntas innebära.<sup>1</sup> Även om det för närvarande inte finns någon lagstiftning som konkret föreskriver att det ska föreligga ett allmänt behov av en genteknisk produkt, finns tillåtlighetsregler som hänför sig till den typen av överväganden. Sådana kriterier, såsom att en verksamhet ska vara etiskt försvarbar eller förenlig med en hållbar

<sup>1</sup> Se Beaumont, s. 188 och von Weizsäcker, s. 87.

utveckling eller samhällsnytta, ger uttryck för att lagstiftaren vill vidga perspektivet bortom rena risk- och säkerhetsbedömningar.<sup>2</sup> Vid en behovsprövning eller en bedömning av det potentiella nyttovärdet fokuseras också frågan i högre grad till vilket syfte den gentekniska verksamheten har. Hur syftet med en verksamhet anges och provas kommer att diskuteras i ett senare sammanhang.<sup>3</sup>

I det följande är frågan hur kraven på verksamheterna ser ut. I författningar och andra rättsliga dokument anges vanligen att verksamheterna inte får medföra skador från hälso- och miljösynpunkt, de ska vara etiskt försvarbara m.m. Men egentligen säger inte dessa krav så mycket om hur myndigheten i det enskilda fallet ska pröva tillståndsfrågan. För att tolka dessa regler kan det finnas anledning att undersöka vilka miljöpolitiska riktlinjer som har föregått författningen.

## **5.2.2 Bakomliggande miljöpolitiska riktlinjer**

### *Riodokumenten*

Riodokumenten innebär överlag att sådana övergripande målsättningar som hållbar utveckling och bevarande av biologisk mångfald ska eftersträvas. Enskilda verksamheter ska ses i ljuset av om de uppfyller dessa målsättningar eller inte. En helhetssyn eftersträvas. Detta innebär att det inte räcker med att se den enskilda verksamheten isolerad utan frågan gäller i vad mån denna verksamhet i förlängningen bidrar till att dessa målsättningar uppfylls eller inte.

En huvudtanke vid Riokonferensen var att bekämpa fattigdomen. Ett medel för detta är att jord- och skogsbruket ska bedrivas på ett hållbart och effektivt sätt. I denna strävan ses gentekniken som ett värdefullt hjälpmedel. Samma areal mark ska ge högre avkastning och därmed ska livsmedelsförsörjningen tryggas. Exempelvis ska spannmålets näringsvärde och/eller motståndskraft mot skadegörare höjas med hjälp av gentekniken. Det är mot bak-

<sup>2</sup> Jämför behovsprövningen i förarbetena till lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel, avsnitt 3.6.3.

<sup>3</sup> Se avsnitt 5.3.2 nedan.

grund av detta som gentekniken ses som något mycket positivt. Huruvida fördelarna med gentekniska tillämpningar inom jord- och skogsbruket överväger de nackdelar som sådana tillämpningar kan innebära i form av invasionsrisker m.m. i ekosystemet, diskuteras emellertid inte.

Detta kan tolkas som att utgångspunkten helt enkelt är att gentekniken anses i stort bidra till en hållbar utveckling. En alternativ tolkning, som enligt min mening är mer trolig, är att tillämpningarna anses bidra till en hållbar utveckling först sedan vissa förutsättningar har uppfyllts. Exempel på förutsättningar som nämns i Agenda 21 är; att principer för riskbedömningar ska upprättas; att en viss kunskapsnivå ska uppnås; att etiska hänsyn ska beaktas; att lagstiftning om skadeståndsskyldighet bör införas m.m.

Något ställningstagande emot vissa tillämpningar i egentlig mening ger inte Riodokumentet uttryck för, utom möjligen att verksamheter med herbicidtoleranta grödor åtminstone inte ska befrämjas.<sup>4</sup>

### *EG-direktiven om genteknik*

För att få en uppfattning om vilka syften som ligger bakom direktiven är det nödvändigt att studera de rättsgrunder som respektive direktiv baseras på. Direktivet om innesluten användning av mikroorganismer är baserat på artikel 130s i Romfördraget, vilket innebär att syftet med direktivet kort och gott är att skydda miljön.

Rättsgrunden för utsättningsdirektivet är artikel 100a vars syfte dels är att främja den inre marknaden och dels att skydda miljön.<sup>5</sup> Tanken är att direktivet redan som utgångspunkt håller en hög nivå vad gäller miljöskyddet, varför medlemsländerna har små anledningar och möjligheter att införa strängare miljöskyddsregler. Problemet uppstår emellertid om direktivet inte kan anses omfatta ett tillräckligt högt miljöskydd.<sup>6</sup>

Vad är då det bakomliggande syftet med att främja den inre marknaden? Tanken är att olika nationella regleringar anses ge

<sup>4</sup> Se avsnitt 3.2.3 ovan.

<sup>5</sup> Det dubbla syftet anges också i artikel 1 i direktivet.

<sup>6</sup> Se kapitel 8.

ojämlika konkurrensvillkor. Detta antas hota den inre marknaden genom att t.ex. företag i några medlemsstater åläggs att investera i dyra säkerhetsåtgärder medan företag i andra medlemsstater undkommer krav på försiktighetsåtgärder överhuvudtaget.<sup>7</sup> Den inre marknaden är alltså tänkt att så långt möjligt åstadkomma konkurrensneutralitet mellan företagen.

Utsättningsdirektivet förefaller uppnå syftet med att främja den inre marknaden eftersom kraven blir lika de olika länderna emellan. Men hur förhåller det sig med det andra syftet, ett högt miljöskydd? Hur pass väl uppfylls det? Direktivet saknar helt övergripande överväganden med avseende på t.ex. vad en hållbar utveckling innebär och vilka tillämpningar som kan anses bidra till en hållbar utveckling. Inga överväganden, och därmed ingen styrning förekommer överhuvudtaget med avseende på vilka tillämpningar, som är etiska, socio-ekonomiskt försvarbara m.m.

I stort sett saknas regler för vilka materiella förutsättningar som ska vara uppfyllda för att myndigheten ska bevilja tillstånd. Direktivets första artikel återupprepar det dubbla syfte som artikel 100a avser att tillgodose. Tillåtlighetsregler saknas dock för vilka intressen som ska beaktas respektive inte beaktas och hur avvägningen mellan olika intressen ska göras. Det saknas också regler för hur myndigheterna ska bedöma riskerna. Det anges bara *att* riskerna ska bedömas, inte *hur* de ska bedömas.

Direktivet förutsätter att alla tillämpningar, vilka de än vara må, ska kunna godkännas så länge som hanteringen sker på ett säkert sätt. Det sägs att medlemsstaterna ska säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma, när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.<sup>8</sup> En möjlighet har medlemsstaten att tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av en produkt inom sitt territorium, nämligen om medlemsstaten har grundad anledning anta att produkten utgör en risk för människors hälsa eller för miljön.

I utsättningsdirektivets preambel anges emellertid några riktlinjer som kan tjäna som tolkningsunderlag för hur riskerna ska

<sup>7</sup> EC policy 1990, s. 113.

<sup>8</sup> Artikel 4 utsättningsdirektivet.

bedömas. Här sägs för det första att myndigheten bara får lämna ett medgivande till verksamheten, om densamma försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller för miljön. För det andra anges att miljöarbetet bör bygga på principen att förebyggande åtgärder ska vidtas. För det tredje, slutligen, bör utsättningen ske steg för steg, varvid utsättningens omfattning tillåts öka först när en utvärdering skett av det föregående steget.

Sammanfattningsvis kan konstateras att tillåtlighetsreglerna är knapphändiga i den operativa delen av direktivet medan preambeln innehåller en del som kan tjäna som tolkningsunderlag.

### *Nationella "gentekniklagen"*

Gentekniklagen innehåller materiella regler om aktsamhetskrav och om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.<sup>9</sup> Verksamheten ska vara godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt samt etiskt försvarbar.

Som framgår av kapitel 3 skiljer sig tillåtlighetsreglerna i gentekniklagen i några avseenden från utsättningsdirektivet. Ett exempel är att även etiska hänsyn ska beaktas vid de prövningar som avser innesluten användning och avsiktlig utsättning av GMO. Kravet på etiska bedömningar är helt i linje med Agenda 21.<sup>10</sup> Men samtidigt innebär lagen just att den avviker från det som utsättningsdirektivet föreskriver.<sup>11</sup>

Även andra länder har i förhållande till direktivet avvikande regler. Syftet med den finska gentekniklagen är bl.a. att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken.<sup>12</sup> Enligt förarbetena innebär detta att principerna för en hållbar utveckling ska beaktas.<sup>13</sup> I den regel som anger förutsättningar för tillstånd föreskrivs ett högt beviskrav vid fråga om verksamhetens risker. Det sägs att det ska vara uppenbart att verksamheten

<sup>9</sup> §§ 4 och 7 gentekniklagen.

<sup>10</sup> Se avsnitt 3.2.3 ovan.

<sup>11</sup> Vad detta i realiteten kan komma att innebära diskuteras i kapitel 8.

<sup>12</sup> § 1 gentekniklagen.

<sup>13</sup> RP 349/94, s. 21. I propositionen preciseras emellertid inte detta närmare.

inte medför risker.<sup>14</sup> Den finska gentekniklagen omfattar vidare en utförlig beskrivning av verksamhetsutövarens aktsamhetskrav.<sup>15</sup>

Syftet med den danska gentekniklagen är bl.a. att skydda landets miljö och natur, så att samhällsutvecklingen kan ske på ett ”bäredygtigt grundlag” med hänsyn till människors livsvillkor och för bevarandet av djur- och växtlivet.<sup>16</sup> Tidigare fanns i dansk gentekniklagstiftning ett generellt förbud för avsiktlig utsättning av GMO med möjlighet till dispens. I och med att utsättningsdirektivet trädde i kraft har detta tagits bort.

När det gäller utsläppande på marknaden har den danska gentekniklagen bemyndiganden som innebär att ytterligare avvikelser kan ske i förhållande till direktivet.<sup>17</sup> Dels kan den danska tillståndsmyndigheten inte bara tillfälligt utan överhuvudtaget begränsa eller förbjuda marknadsföring sedan verksamheten kommit till stånd.<sup>18</sup> Dels bemyndigas miljöministern att meddela förbud mot marknadsföring under vissa betingelser redan innan marknadsföringen kommit till stånd i landet.<sup>19</sup>

Den norska gentekniklagen anger i en målregel att lagens syfte är att säkerställa att produktionen och användningen av GMO utförs på ett etiskt och socialt försvarligt sätt, i överensstämmelse med principen om en hållbar utveckling och utan att skadliga effekter uppkommer på hälsa och miljö.<sup>20</sup> I en tillåtlighetsregel anges kriterier som för det första innebär att utsättningen inte får medföra risker på hälsa och miljö. För det andra ska det vid prövningen beaktas huruvida utsättningen medför en *samhällsnytta* och bidrar till en hållbar utveckling.<sup>21</sup> Denna andra förutsättningen är dock inte absolut. Den ska enbart ”beaktas” vid prövningen.<sup>22</sup> I förarbetena sägs vidare att i förhållande till begreppet hållbar utveckling ska an-

<sup>14</sup> § 16 gentekniklagen.

<sup>15</sup> Se kapitel 3 i lagen.

<sup>16</sup> § 1 Lov om miljø og genteknologi

<sup>17</sup> Se mer om detta i avsnitt 8.3.3.

<sup>18</sup> § 17, st. 5 Lov om miljø og genteknologi. Jämför skyddsklausulen, artikel 16 utsättningsdirektivet.

<sup>19</sup> § 9, st. 4, Lov om miljø og genteknologi.

<sup>20</sup> § 1 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Att verksamheten ska vara socialt försvarlig innebär också att socio-ekonomiska faktorer kan spela roll för tillåtligheten.

<sup>21</sup> § 10 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer.

<sup>22</sup> Ot prp nr 8, s. 35. Se vidare avsnitt 5.2.4 nedan.

vändningen och skyddet av genetiska resurser betonas när det gäller användningen av gentekniken. Hur gentekniken används och vem som har tillgång till den har i ett sådant perspektiv också betydelse. Betydelsefullt är dessutom att gentekniken används för att lösa grundläggande problem såsom de ekologiska eller fördelningpolitiska problemen. Den ska alltså inte bara hantera de omedelbart synliga symptomen.<sup>23</sup>

### *Miljöbalken*

I miljöbalksförslaget görs flera försök att precisera föreslagna tillåtlighetsregler. Det huvudsakliga målet med den föreslagna miljöbalken – att skapa förutsättningar för en hållbar utveckling i samhället – försöker Miljöbalksutredningen att operationalisera. För att uppnå detta anges bl.a. att den biologiska mångfalden skall bevaras.<sup>24</sup> Målsättningen föreslås att, i form av en målregel, bli befäst i lagform. I författningskommentaren till genteknikdelen preciseras kopplingen till målregeln på så sätt att det ges exempel på olika tillämpningar som inte borde betraktas som förenliga med målsättningen.<sup>25</sup> Den etiska prövningen har i miljöbalksförslaget precisrats genom att det sägs att en genteknisk verksamhet aldrig bör tillåtas om den inte medför en samhällsnytta.

<sup>23</sup> Ot prp nr 8, s. 50. Också i den norska förordningen om konsekvensutredningar anges att sökanden så långt möjligt ska utreda även andra omständigheter än de som direkt har med risk- och säkerhetsåtgärder att göra. Sådana omständigheter som positiva och negativa effekter med avseende på en hållbar utveckling, etiska aspekter samt eventuella socio-ekonomiska fördelar eller nackdelar med verksamheten ska tas upp. § 4–3, Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven, 20 augusti 1993.

<sup>24</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 33.

<sup>25</sup> Som exempel nämns att det på kort sikt kan vara bra att växter görs resistent mot vissa insekter men på lång sikt kan det skada ekosystemet om insekterna dör ut eller angriper annan verksamhet. Enligt utredningen gagnar det heller inte en hållbar utveckling om lösningar på befintliga problem medför andra nya problem. Exempelvis nämns framställning av oljeätande bakterier som i och för sig kan användas för att ta hand om oljespill, men som är giftiga och sprids i naturen. Det sägs att gentekniska metoder bör användas för att ersätta andra metoder som på kort och lång sikt är mer hälsoskadliga eller miljöbelastande. A. bet., del 2, s. 171.

### *Vaga miljöpolitiska riktlinjer*

Tillåtlighetsregeln i gentekniklagen, att verksamheten ska vara godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar, säger inte så mycket om hur myndigheten ska pröva verksamheterna i det enskilda fallet. Vilka verksamheter är etiskt försvarbara? När är verksamheten godtagbar från hälso- miljöskyddssynpunkt?

Förmodligen beror det på att lagen är processbaserad och alltså avser att spänna över en mångfald av verksamheter. I en produktbaserad reglering kan de materiella reglerna utformas med en högre grad av precision.<sup>26</sup>

En annan orsak kan vara att det fortfarande råder stora kunskapsbrister i fråga om vilka olägenheter verksamheterna kan medföra. Detta innebär att det inte finns någon självklar uppfattning i fråga om vilka risker eller etiska betänkligheter som utsättningarna förknippas med, vilket har medfört att tillåtlighetsreglerna blivit oprecisa.

Med anledning av att det införts en tillåtlighetsregel om etiska hänsyn i flera författningar är avsikten härnäst att närmare belysa etiska utgångspunkter för prövningen. Därefter kommer nyttobedömningar att behandlas med anledning av att Norge infört en regel om samhällsnytta och att Miljöbalksutredningen tagit upp detta i sin författningskommentar.

### **5.2.3 Etiska hänsyn, pliktetik och konsekvensetik**

Förarbetena till gentekniklagen är kortfattade med avseende på hur en etisk prövning ska gå till, och som en naturlig följd därav blir inte heller tillståndsprövningen i den etiska delen utförlig.<sup>27</sup> Det som anges i propositionen är att naturen har ett ”skyddsvärde”, alltså inte ”egenvärde”, och att människan har rätt att förändra och bruka naturen samtidigt som det är hennes ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen. Människans rätt sägs därför vara kopplad till ett moraliskt ansvar.<sup>28</sup>

<sup>26</sup> Jämför 7 CFR sec. 340.8.

<sup>27</sup> Se avsnitt 3.8.2 ovan.

<sup>28</sup> Prop. 1993/94:198, s. 52. Jämför § 4 gentekniklagen.

Inom etiken brukar man skilja mellan konsekvensetik och pliktetik. Konsekvensetiken innebär att enstaka handlingar eller allmänna handlingsregler anses vara onda eller goda beroende på vilka konsekvenser de ger upphov till. Konsekvensetiska överväganden aktualiseras i hög grad i samband med frågan om vilken risk som är acceptabel vid genetisk modifiering, särskilt när det är fråga om växter. Ett konsekvensetiskt synsätt är utgångspunkten för riskbedömningar, försiktighetsprincipen och steg-för-steg-principen. En stegvis procedur, såsom steg-för-steg-principen, innebär ju ett sätt att utreda eventuella negativa konsekvenser i efterhand och låta resultatet bli avgörande för om den stegvisa ökningen kan fortsätta. Resultatet av en genförändring blir avgörande för huruvida tillstånd ska beviljas eller inte. Ett konsekvensetiskt synsätt kan likväl komma ifråga med avseende på andra aspekter än dem som är typiska för prövning av risker, t.ex. i vad mån handlingar leder till någonting nyttigt för samhället eller inte. Konsekvensetiken kan i sin mest renodlade form leda till orimliga och oacceptabla följder eftersom varje handling kan försvaras så länge som följderna i stort anses vara goda och önskvärda.<sup>29</sup>

Konsekvensetikens motpol är pliktetiken. Den innebär att enstaka handlingar eller allmänna handlingsregler är goda eller onda på grund av sitt inneboende värde och detta oavsett dess konsekvenser. Etiska överväganden kan alltså komma ifråga i samband med framställning och användning av GMO i sig själv utan hänsyn till möjliga konsekvenser.<sup>30</sup> Pliktetiska resonemang framträder ofta i diskussioner huruvida gener från djur och människor över huvud taget ska vara föremål för genetisk modifiering. En pliktetisk utgångspunkt kan i sin renodlade form tvinga en tillståndsmyndighet att ifrågasätta gentekniken som sådan, d.v.s. genöverföringen, utan hänsyn till vilka konsekvenser, positiva eller negativa, som denna anses kunna leda till.

Olika etiska utgångspunkter kan med andra ord få betydelse för hur lagstiftning och praxis sedan gestaltar sig. Det synsätt som förarbetena till gentekniklagen ger uttryck för bygger, enligt min mening, på en konsekvensetik och innebär att så länge som inga

<sup>29</sup> Ot prp nr. 8., 48.

<sup>30</sup> Backer 1992, s. 94.

skador eller risker för skador aktualiseras är verksamheterna acceptabla. Att en genöverföring i sig själv utförs är inte etiskt betänkligt så länge som inget skadar naturen. När det gäller genetiskt modifierade djur däremot får propositionen en mer pliktetisk karaktär. Då är det enligt propositionen viktigt att gentekniken tillämpas så att både genförändringen i sig, och syftet med förändringen, kan försvaras etiskt och inte uppfattas som stötande av allmänheten.<sup>31</sup>

Den norska gentekniklagen anger att produktion och användning av GMO ska ske på ett etiskt försvarbart sätt. För att komma fram till att följderna av våra handlingar är goda och önskvärda måste också pliktetiska argument utvärderas. I propositionen förespråkas nämligen en s.k. blandetik där följderna av det vi gör tjänar som ett viktigt rättesnöre för våra handlingar samtidigt som det sätts klara gränser som inte får överskridas.<sup>32</sup>

Enligt min mening är en väsentlig fråga om den som anser att naturen har ett egenvärde också kan tänka sig att detta kan innebära att människors hälsa och utveckling, som det kan vara aktuellt att väga naturens egenvärde mot, sätts åt sidan. Många är nog beredda att tillerkänna naturen ett egenvärde men vill likväl låta naturen komma i andra hand om användningen av gentekniken skulle innebära väsentliga fördelar för t.ex. människors hälsa och utveckling.<sup>33</sup>

#### **5.2.4 Nyttobedömningar**

Ett tillstånd till en genteknisk verksamhet kan vara beroende av vilken nytta verksamheten förväntas ge. Syftet med verksamheten bedöms då utifrån ett nyttoperspektiv. En nytto- bedömning aktualiseras inte sällan i samband med riskbedömningen. Kunskapsosäkerheter om risker kan göra att samhällets benägenhet att begära av genteknikutövarna att visa nyttan med verksamheterna ökar. Samhället är kanske villigare att acceptera osäkerheter om risker om syftet med tekniken är att motverka svält, jämfört med om syftet är

<sup>31</sup> Prop 93/94:198, s. 45 f.

<sup>32</sup> Ot prp nr. 8., s. 49.

<sup>33</sup> Jämför SOU 1992:82, s. 117.

att öka den kemiska industrins marknadsandelar vad gäller bekämpningsmedel.<sup>34</sup>

Som tidigare nämnts innehåller den norska gentekniklagen en tillåtlighetsregel om samhällsnytta som det, enligt min mening, finns anledning att titta lite närmare på.

### *Norsk lagstiftning om samhällsnytta*

Syftet med den norska gentekniklagen är att produktionen och användningen av GMO sker på ett etiskt och socialt rättfärdigt sätt i enlighet med principen om en hållbar utveckling och utan hälso- och miljömässiga skadeverkningar, (§ 1).<sup>35</sup> En tillståndsplikt gäller för utsättning av GMO.<sup>36</sup>

I förhållande till 1 § i lagen gäller ytterligare följande förutsättningar i § 10 st. 2 för att en utsättning ska ges tillstånd:

”Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har *samfunnsmessig nytteverdi* og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.” (min kurs.)

I propositionen anges några kriterier för hur tillståndsprövningen ska gå till. Oavsett vilka intressen som talar för att tillåta en utsättning, får frågan bedömas i ljuset av möjliga konsekvenser av miljö- och hälsomässig art. Som utgångspunkt krävs positiv dokumentation för att utsättningen inte har hälso- och miljömässiga skadeverkningar. Men har projektet ett väsentligt nyttovärde utan att syftet i vid bemärkelse kan nås på annat sätt, kan det berättiga till att kravet på positiv dokumentation modifieras något. I propositionen sägs å ena sidan att om nyttovärdet i större sammanhang anses som litet, kan knappast något risktagande vara berättigat. Å

<sup>34</sup> Att rangordna handlingars nytta är en tankegång som härstammar från den moral-filosofiska riktningen – utilitarism. Utilitarism har gamla anor men den förknippas främst med engelsmännen Jeremy Bentham och John Stuart Mill som verkade på 1700- och 1800-talet. Utilitarism innebär att handlingar anses som riktiga beroende på hur nyttiga de anses vara i ansträngningarna att få till stånd olika resultat. Det är med andra ord fråga om en konsekvensetik.

<sup>35</sup> § 1 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer.

<sup>36</sup> § 7.

andra sidan ska det inte ställas lika stora krav på ett nyttovärde, när det är säkert att risken för skadeverkningar är minimal. Vidare sägs att det vid utsättning ska läggas speciell vikt på om genteknikanvändningen bidrar positivt till en hållbar utveckling. Det är många osäkra moment när det gäller konsekvenserna av en utsättning. Syftet med bedömningen i §10 st. 2 är att det i vart fall inte ska tas chanser i förhållande till hälsa och miljö när utsättningen inte bidrar positivt på det sätt som nämnts i bestämmelsen.

Vidare sägs i propositionen att ett samhälleligt nyttovärde inte innebär att bedömningen enbart kan bygga på sökandens intressen. Samhällsnytta är heller inte enbart avsedd som ett ekonomiskt kriterium. Andra effekter, inklusive sekundära sådana, ska också utredas. Exempelvis sägs att det kan vara mer samhällsnyttigt att utveckla jordbruksväxter som är motståndskraftiga mot sjukdom, än växter som är motståndskraftiga mot bekämpningsmedel om det senare medför att användningen av sådana medel ökar. Å andra sidan kan det vara samhällsnyttigt att göra växterna motståndskraftiga mot ett bekämpningsmedel som är mindre miljöskadligt än andra sådana medel när sjukdomsresistens inte kan uppnås.<sup>37</sup>

Den svenska gentekniklagen innehåller ingen regel om samhällsnytta. I det närmast följande undersöks om detta innebär att nyttobedömningar överhuvudtaget inte ska förekomma.

### *Gentekniklagen och nyttobedömningar*

I förarbetena till gentekniklagen anges att lagens aktsamhetskrav i 4 § närmast har sin förebild i 5 § miljöskyddslagen och 5 § lagen om kemiska produkter.<sup>38</sup> Detta innebär, enligt min mening, att det finns anledning att undersöka i vilka avseenden nyttobedömningar sker inom ramen för dessa författningar.

Miljöskyddslagen innebär som huvudregel att en företagare själv avgör vad denne vill göra. Tillståndsmyndigheterna ifrågasätter inte syftet med en verksamhet, d.v.s. verksamhetens "affärsida", men

<sup>37</sup> Ot prp nr. 8, s. 81.

<sup>38</sup> Prop 1993/94:198, s. 51.

däremot var och hur denna ska bedrivas.<sup>39</sup> Det finns emellertid inslag av nyttobedömningar i prövningarna. 5 § miljöskyddslagen förutsätter en avvägning mellan berörda intressen där kostnader för skyddsåtgärder, verksamhetens nytta och andra liknande aspekter vägs mot miljöeffekter. Enligt Michanek innebär § 5 i lagen om kemiska produkter att en avvägning av å ena sidan skaderisker och å andra sidan kostnader och nytta ska göras.<sup>40</sup> En proportionalitetsprincip ska således tillämpas vid valet av försiktighetsåtgärder. De avvägningar som kan komma i fråga enligt miljöskyddslagen och lagen om kemiska produkter får emellertid inte medföra att syftet med verksamheten ändras.

I och med den hänvisning som i förarbetena till gentekniklagen görs till miljöskyddslagen och lagen om kemiska produkter är det, enligt min mening, rimligt att utgå ifrån att också gentekniklagen omfattar nyttobedömningar i den begränsade betydelse som miljöskyddslagen och lagen om kemiska produkter innebär. En proportionalitetsprincip ska således tillämpas också vid prövning av aktsamhetskravet i gentekniklagen.

### *För vem/vilka har projektet nytta?*

Ett inslag i en nyttobedömning är att undersöka för vem/vilka projektet har nytta. Har det ett nyttovärde för allmänheten i gemen eller är nyttan begränsad till verksamhetsutövaren? Det föreligger knappast några tvivel om att nyttan, åtminstone när man talar om samhällsnytta, ska innebära nytta för samhället vilket medför att privatekonomiska skäl inte är tillräckliga för att nyttokriteriet ska vara uppfyllt. En svårighet är emellertid att avgöra vad som ska räknas som "samhället". Är samhällsbegreppet begränsat till lokalbefolkningen eller kan det vara så att ett globalt perspektiv ska anläggas? En fråga som diskuteras i sådana här sammanhang är om

<sup>39</sup> Westerlund 1990, s. 190. Syftet ska tolkas objektivt, d.v.s vilket det faktiska resultatet är som eftersträvas och inte subjektivt, d.v.s. vad verksamhetsutövaren säger att han vill göra, se avsnitt 5.3.2 nedan.

<sup>40</sup> Michanek 1993, s. 161.

tredje världen har eller kan ha nytta av gentekniken och GMO.<sup>41</sup> Således handlar diskussionen också i dessa sammanhang om socioekonomiska faktorer.<sup>42</sup>

Om en tillåtlighetsregel om samhällsnytta införs i svensk rätt på genteknikområdet är det, enligt min mening, nödvändigt att begreppet preciseras närmare. Begreppet är just ett sådant som enbart lämpar sig för en precisering på politisk nivå. Enskilda myndigheter bör därför inte stipulera kriterier för vad som ska kvalificeras som samhällsnyttigt.

### **5.2.5 Bemyndigande till annan att definiera och pröva etiska hänsyn m.m.**

En tillbakablick på de internationella dokumenten, författningarna och de förslag som lagts fram, ger vid handen att det fortfarande föreligger stor osäkerhet beträffande vilka gentekniska tillämpningar som anses leda till en hållbar utveckling, vilka verksamheter som är etiskt betänkliga m.m. Detta ska avgöras från fall till fall. En naturlig följd kan vara att opreciserade värden såsom etiska hänsyn och samhällsnytta varken beaktas eller tillämpas av prövningsmyndigheten.

Utmärkande för den svenska gentekniklagen och de lagförslag som kommit fram angående genteknik är att de innehåller ett stort inslag av bemyndiganden. I gentekniklagen har regering eller behörig myndighet bemyndigats att i förordning respektive föreskrifter närmare precisera de materiella förutsättningarna för tillstånd. Men i dessa författningar har inte dessa materiella förutsättningar preciserats i någon högre grad.<sup>43</sup> Bemyndigandena motiveras av att tillämpningarna kräver specialistkompetens på myndighetsnivå.

<sup>41</sup> Det finns delade meningar om detta. Fowler m.fl. konstaterade i en rapport som utkom 1988 att den forskning som i praktiken varit den dominerande inom bioteknikindustrin inte i någon högre grad har åsyftat till att tillgodose några av tredje världens basbehov. Se Fowler m.fl., s. 51.

<sup>42</sup> Jämför avsnitt 2.6.2 ovan om etiska aspekter i övrigt.

<sup>43</sup> § 7 gentekniklagen och § 7 genteknikförordningen. Ett undantag gäller genetiskt modifierade djur. I Jordbruksverkets föreskrifter SJVFS 1995:33 om användning av genetiskt modifierade djur har de etiska hänsynen preciserats.

Detta ökar flexibiliteten. Myndigheterna kan i högre grad anpassa prövningarna allteftersom kunskaperna ökar.<sup>44</sup>

Det finns, enligt mitt förmenande, ett problem när sådana mer övergripande ställningstaganden, såsom vilka etiska aspekter som ska beaktas, överlåts att avgöras på myndighetsnivå. ”Experter” har inte alltid en förmåga att anlägga ett övergripande helhetsperspektiv. Tvärtom, ligger det så att säga i rollen som expert att fördjupa prövningen i vissa avseenden, vilket innebär att helhetsperspektivet kan gå förlorat. Övergripande ställningstaganden bör, enligt min mening, så långt möjligt preciseras på lagnivå om ett genomförande ska komma till stånd. Annars riskerar rättstillämpningen just att bli snäv.

I praktiken prövar inte heller Jordbruksverket den etiska frågan, åtminstone inte när det är fråga om växter. Detta framgår av tillståndsbesluten och de handlingar som legat till grund för dessa.<sup>45</sup> Det är enbart sättet på vilket verksamheten ska utföras, såsom vilka säkerhetsåtgärder som ska vidtas, som blir föremål för myndighetens prövning. Ambitionen är vanligen att riskerna ska minimeras. Uppfyller emellertid inte verksamheten säkerhetskraven härvidlag kan naturligtvis tillstånd vägras eller i efterhand omprövas. Men hittills har inte Jordbruksverket avslagit någon ansökan om tillstånd till en utsättning på grund av att verksamheten är oetisk.

Det faktum att en utsättning ska ske blir tydligen inte föremål för någon egentlig prövning av Jordbruksverket. Däremot kan myndigheten som sagt uppställa villkor för hur verksamheten ska utföras, såsom hur de fysiska hindren ska se ut för att inte den genetiskt modifierade växten ska sprida sig till omgivningen. Om dessa krav för den enskilde verksamhetsutövaren framstår som alltför höga kan naturligtvis detta indirekt medföra att denne avstår ifrån att bedriva verksamheten.

Om tillåtlighetsreglerna i gentekniklagen och dess förordning i högre grad preciseras är det, enligt min mening, möjligt att myndig-

<sup>44</sup> Hydén, s. 15 f.

<sup>45</sup> Se avsnitt 3.8.2 ovan.

heten också i högre grad tillämpar dem.<sup>46</sup> Preciseras tillåtlighetsreglerna medför detta dessutom ett mindre utrymme för godtyckliga beslut. En regel som ger en beslutsfattare dålig information om hur ett ärende ska prövas medför antingen att denne får ta till egna värderingar eller att denne på annat sätt måste pröva ärendet självständigt i förhållande till lagstiftaren.<sup>47</sup> Godtyckliga beslut leder i sin tur till lägre förutsebarhet.

### *Exempel på hur materiella regler skulle kunna preciseras*

I det följande ges några exempel på hur tillåtlighetsregler skulle kunna preciseras. Exempelen är inte baserade på någon vetenskaplig grund utan utgör just exempel på hur preciseringar skulle kunna se ut. I en författning eller annan typ av rättskälla skulle härvid kunna anges att ett tillståndsbeslut av en utsättning ska:<sup>48</sup>

- bygga på att också långsiktiga konsekvenser har värderats. Att göra växter resistent mot vissa insekter kan vara bra på kort sikt, men det kan i ett längre perspektiv skada ekosystemet om insekterna dör ut, eller om de istället går till angrepp på andra växter.
- bygga på tanken att grundläggande problem ska lösas, inte endast omedelbart synliga symtom.
- inte innebära en lösning på existerande problem samtidigt som den skapar nya problem. Det är t.ex. ingen bra lösning att utveckla oljeätande bakterier för att ta hand om oljespill om dessa bakterier är giftiga eller sprider sig i naturen efteråt.
- inte innebära någon risk för hälsa och miljö. Den får t.ex. inte ersätta andra, mindre riskfyllda verksamheter för att uppnå ett motsvarande resultat. GMO med potential att sprida sig eller påverka ekosystem bör inte få användas, vilket t.ex. innebär att

<sup>46</sup> Jämför utredningen i Ds 1996:73, vilken menar att den minskade agrobiodiversiteten, ett problem som knappast blir mindre av att använda herbicidtolerans inom förädlingen, inte kan motverkas utan ett införande av mycket precisa statliga regler och begränsningar, s. 74.

<sup>47</sup> Westerlund 1975, s. 88.

<sup>48</sup> Några av kriterierna är omformuleringar av krav som Schneider ställt upp. Se Schneider s. 243. Några andra är inhämtade från Naturvårdsverkets förslag till policydokument, 1996–11–05. Miljöbalksutredningen har tagit med några av dessa exempel i sin författningskommentar. Se not 25 ovan.

utsättning och kassodling av genetisk modifierad fisk inte bör tillåtas. Detsamma gäller t.ex. genetiskt modifierade lantbruksgrödor och skogsträd, med potential att sprida sina gener till vilda populationer eller till andra arter.

- inte legitimera fortsatt användning av skadliga processer. Exempelvis får verksamheten inte innebära att beroendet av bekämpningsmedel upprätthålls eller ökas. Ytterligare ett exempel är att antibiotikaresistensgener inte bör få finnas i produkter som släpps ut på marknaden.
- innebära att andra metoder som på kort och lång sikt är mer miljöbelastande ersätts.

Detta är, som sagt, *exempel* på hur tillåtlighetsregler skulle kunna preciseras. Flexibiliteten behöver därigenom inte automatiskt gå förlorad om själva utförandet av verksamheten och de säkerhetsåtgärder som ska vidtas knyts till en rättslig standard. Exempel på en rättslig standard är regeln om ”bästa möjliga teknik”. En sådan regel dirigerar beslutsfattaren i en viss riktning samtidigt, som prövningen fortlöpande anpassas till ändrade tekniska förhållanden.<sup>49</sup> Konkreta åtgärder såsom hur säkerhetsåtgärderna ska utformas lämpar sig dessutom bättre att omhändertas på lägre nivåer där expertkompetens finns.

För att myndigheter ska kunna tillämpa och driva igenom materiella förutsättningar för tillstånd krävs dessutom regler som har en sådan funktion. Härnäst kommer därför några prövningsregler och regler om tillsyn att belysas.

## 5.3 Prövningsregler

### 5.3.1 Anmälnings- och tillståndspliktiga verksamheter

EG-direktiven om genteknik innebär att de flesta gentekniska verksamheter underkastas antingen en anmälnings- eller tillståndsplikt. Till verksamheter som underkastas anmälningsplikt hör vissa typer av innesluten användning vilka betraktas som lågriskverksamheter.

<sup>49</sup> Westerlund 1987, s. 61 f.

Direktivet om innesluten användning exempelvis hänför vissa verksamheter hit.<sup>50</sup>

Traditionellt, åtminstone inom den svenska miljörätten, avses med anmälningsplikt att ingen får vidta en åtgärd, starta en verksamhet eller liknande utan att dessförinnan ha meddelat en myndighet om detta. Karaktäristiskt för anmälningsplikten är att den ska garantera att myndigheterna informeras om verksamheter, åtgärder m.m. Däremot brukar den inte innebära att verksamhetsutövaren ska behöva vänta tills myndigheten har gett något medgivande. Myndigheten får emellertid chansen att ge råd eller på annat sätt reagera på det som anmälan gäller.<sup>51</sup>

Ytterligare en regeltyp avser verksamheter som är tillståndspliktiga. Traditionellt avses med denna regeltyp att ingen får vidta en åtgärd, starta en verksamhet eller liknande utan att dessförinnan ha fått ett medgivande (tillstånd) till detta. Denna regel hindrar alltså att någon påbörjar en verksamhet utan att detta först har prövats enligt tillåtlighetsreglerna.<sup>52</sup> Det finns emellertid många blandformer av de två sistnämnda regeltyperna. I det följande exemplifieras några sådana.

### *Exempel från EG-direktiven om genteknik*

Enligt EG-direktiven om genteknik ska en anmälan göras hos behörig myndighet i det land där verksamheten kommer att bedrivas. I direktivet om innesluten användning varierar utformningen av denna "notifiering" så att den under vissa omständigheter innebär en renodlad anmälan, i betydelsen att verksamheten automatiskt får starta om inte myndigheten reagerar inom en viss tid. När det gäller förstagångsanvändning av genetiskt modifierade mikroorganismer andra än de tillhörande lågriskskategorin, eller när det är fråga om verksamheter av större omfattning med sådana mikroorganismer, får emellertid inte verksamheterna påbörjas förrän myndigheten lämnat tillstånd.<sup>53</sup>

<sup>50</sup> Artikel 11.

<sup>51</sup> Westerlund 1987, s. 94 f.

<sup>52</sup> A. a., s. 94.

<sup>53</sup> Artikel 11 (4) och (5b), direktivet om innesluten användning. Se 3.3.3 ovan.

Trots att utsättningsdirektivet också talar om en anmälan, får inte dessa verksamheter påbörjas förrän myndigheten har gett sitt skriftliga medgivande.<sup>54</sup> Detta liknar alltså ingenting annat än tillståndsförfarandet.

För båda direktiven gäller att kraven på sökandens utrednings-skyldighet gradvis ökar beroende på vilken typ av verksamhet det är fråga om.

### *Exempel från amerikansk rätt*

I de amerikanska federala lagen om bekämpningsmedel, FIFRA, finns en regel om anmälningsplikt för mikrobiologiska bekämpningsmedel där biocidegenskapen har blivit överförd eller förstärkt genom införande av genetiskt material. Även här innebär denna procedur snarare en tillståndsprocedur. Sökanden får nämligen inte enligt Fisher m.fl. utföra sitt försök förrän EPA beviljat detta.<sup>55</sup> Myndighetens agerande är emellertid formaliserat. EPA får, efter att ha granskat informationen i anmälan, besvara denna på ett utav fem sätt.

”Myndigheten får:

- infordra ytterligare information från sökanden för att kunna göra en adekvat bedömning;
- godkänna det föreslagna försöket;
- godkänna det föreslagna försöket med villkor;
- kräva att en EUP utförs; eller
- underkänna det föreslagna försöket om det finns en möjlighet att detsamma medför oskäligt skadliga effekter.”<sup>56</sup>

När det så gäller GMO som klassificerats som växtskadegörare (reglerad vara), infördes nyligen (juni 1997) i den amerikanska federala förordningen regler som gör att de flesta växtskadegörare

<sup>54</sup> Artikel 6 (4).

<sup>55</sup> FIFRA (Ändrad senast 3 augusti 1996) sec. 3. Fisher m.fl. s. 10653.

<sup>56</sup> Fisher m.fl. s.10653. (min övers.) EUP står för ”experimental use permit”. En sådan innebär att användningen ska ske under EPA:s överinseende och enligt de förhållanden och villkor och under den tidsperiod som EPA föreskriver i tillståndet. Dessutom innebär den att EPA kan ange studier som ska utföras för att utvärdera om användningen av pesticiden kan orsaka orimligt skadliga effekter på miljön. Alla sådana resultat ska sedan rapporteras till EPA innan en pesticid kan bli registrerad, FIFRA sec. 5 (c) och (d). Fisher m.fl. s. 10652.

kommer att omfattas av en anmälningsprocedur istället för en tillståndsprocedur. Fortfarande måste emellertid grödan enligt myndigheten anses kunna uppfylla vissa kriterier, såsom t.ex. att det genetiska materialet ska ha blivit stabilt integrerat i växtens genuppsättning m.m.<sup>57</sup>

Vidare ska vissa materiella krav uppfyllas vid introduktionen av den reglerade varan för att en anmälningsprocedur ska kunna aktualiseras.<sup>58</sup> Dessa materiella krav innebär exempelvis när det är fråga om en avsiktlig utsättning; att ingen spridning sker till icke-reglerat växtmaterial av arter som inte ingår i försöket; att växter och växtdelar måste hanteras på ett sådant sätt att identiteten av allt material är känt medan det används; att växtdelarna måste tas om hand eller försvagas när de inte längre används; att det inte får finnas någon livsduglig vektor förknippad med den reglerade varan. Vidare måste försöksutsättningen utföras på ett sådant sätt att den reglerade varan inte lever kvar i miljön, och att ingen avkomma kan produceras som kan leva kvar i miljön. När försöksutsättningen avslutats får inte något livsdugligt material kvarstå som sannolikt skulle kunna utvecklas till spillplanter efterföljande säsonger. Spillplanter ska hanteras så att dessa inte lever kvar i miljön.<sup>59</sup> Om myndigheten anser att försöksutsättningen är lämplig, ska den godkända verksamheten inom 30 dagar från mottagandet av anmälan.

Reglerade varor som inte kan hänföras till anmälningsproceduren underkastas en tillståndsprövning. En tillståndsansökan ska bl.a. innehålla tekniska data, beskrivning av syftet med introduktionen, omfattning, beskrivning av slutmålet inklusive alla delmål, avsedda användningar och/eller avsedd spridning av den reglerade

<sup>57</sup> 7 CFR sec 340.3. FR vol. 62, s. 23956. Med "stabilt integrerat" avses att det klonade materialet ligger nära mottagarorganismens genuppsättning och att reproduktion enbart sker genom de mekanismer som används av mottagarorganismens genuppsättning.

<sup>58</sup> Beteckningen på dessa materiella krav i förordningen är "performance standards", vilket vid en direkt översättning är detsamma som prestandanormer. Jag anser emellertid att "materiella krav" bättre beskriver det som förordningen handlar om.

<sup>59</sup> 7 CFR sec. 340.3. I förordningen talas om "volunteers" som här i brist på exakt svensk översättning benämns spillplanter.

varan med hänsyn till lokalisering, säkerhetsåtgärder samt beskrivning av föreslagen metod för slutlig avyttring.<sup>60</sup>

Det som framför allt skiljer procedurerna åt är att den s.k. ”anmälningsproceduren”, jämfört med tillståndsproceduren, inte omfattar lika höga krav på sökandens utredningsskyldighet. Som tidigare nämnts förväntas de flesta växtskadegörare falla under anmälningsproceduren istället för tillståndsproceduren.<sup>61</sup>

### *Förenklade förfaranden och icke förprövningspliktiga verksamheter*

Som huvudregel gäller enligt utsättningsdirektivet att de risker som utsättningar medför ska bedömas från fall till fall. Vid sidan av regler om anmälnings- och tillståndsplikt finns regler som konstruerats för att kraven på verksamheterna ska anpassas, allt eftersom erfarenheter med verksamheterna har vunnits. Det gäller sådana verksamheter som från början underkastats anmälnings- eller tillståndsplikt, men som sedermera ansetts medföra så låga risker att man nöjer sig med att kräva ett s.k. förenklat förfarande. Ett förenklat förfarande innebär att verksamheterna blir föremål för en i högre grad kategorisk prövning. Utsättningsdirektivet har anvisningar om ett sådant system.<sup>62</sup>

Slutligen ska nämnas att det finns verksamheter som omfattas av en författning men som varken är anmälnings- eller tillståndspliktiga. Exempelvis föreskriver den norska gentekniklagen att verksamheter i undervisningssyfte ska hänföras hit. Likaså hör avsiktlig

<sup>60</sup> 7 CFR sec. 340.4.

<sup>61</sup> APHIS utgår från det. FR vol.62, s. 23955. De ändringar som nyligen infördes i den federala förordningen innebär vidare reducerade rapporteringskrav för försöksutsättningar samt utökade möjligheter för myndigheten att istället för reglering använda riktlinjer för att informera verksamhetsutövare. Huvudsyftet med de nyligen införda reglerna är att möjliggöra förenklade procedurer och i vissa fall t.o.m. avreglering. Jämför också FR vol. 60, s. 43567.

<sup>62</sup> Artikel 6 (5). Beslut 94/730. Jämför FIFRA sec. 3 c. Enligt Lesser & Maloney finns en tendens, åtminstone i den amerikanska lagstiftningen, att mer och mer övergå till generella regler med generella prövningsgrunder när det är fråga om utsättningar. Lesser & Maloney s. 35.

utsättning av specifika GMO i specificerade miljöer hit.<sup>63</sup> Utsättningsdirektivet omfattar inte någon sådan regeltyp.

### **5.3.2 Regler om beslutsunderlaget**

Nära förknippade med de regler som handlar om anmälnings- och tillståndsplikt är de regler som handlar om beslutsunderlaget. För svensk del ligger det närmast till hands att hit hänföra gentekniklagens regel om förhandsbedömning. Denna påminner mycket om regeln om miljöriskbedömningar i utsättningsdirektivet. Men som framgått i kapitel 3 är det också möjligt att tillämpa andra lagar, såsom miljöskyddslagen, på gentekniska verksamheter. Eftersom miljöskyddslagen är tillämplig är det möjligt att via denna tillämpa femte kapitlet naturresurslagen och förordningen om miljökonsekvensbeskrivningar, dock bara om tillståndsprövning skulle bli aktuell. I praktiken har dock detta ännu inte skett. Skulle femte kapitlet i naturresurslagen och förordningen om miljökonsekvensbeskrivningar ändå tillämpas på utsättningar innebär detta att rättstillämpningen kommer att avvika från utsättningsdirektivet. Detta problem behandlas vidare i kapitel 8. Samtidigt skulle en sådan tillämpning kunna vara i linje med MKB-direktivet.

I det följande kommer huvudsakligen regler om förhandsbedömning respektive grundtankar bakom miljökonsekvensbeskrivning (MKB) att belysas utifrån i vad mån beslutsunderlagen omfattar utredningar av alternativa lokaliseringar och utformningar respektive alternativa verksamheter.<sup>64</sup> En osäkerhet vid alternativutredningar är huruvida beslutsfattaren vid prövning av risker enbart ska jämföra med alternativa utformningar av verksamheten eller därutöver också med alternativ till verksamheten. Åligger det beslutsfattaren att enbart jämföra olika typer av säkerhetsåtgärder och med dessa förknippade risker, eller kan det vara så att verksamheten ska jämföras med andra typer av verksamheter och de risker sådana kan medföra?

<sup>63</sup> § 6 st 4, § 7 st 1, § 10 st 4, Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Se Schneider, s. 245 f.

<sup>64</sup> Jämför § 12 Förordningen (1991:738) om miljökonsekvensbeskrivningar, (MKB-förordningen).

## *Miljökonsekvensbeskrivning och alternativutredningar*

Förutom miljöeffekter avser en MKB i stort att belysa alternativa lokaliseringar och utformningar till genomförandet av större förändringar avseende åtgärder eller företag, nya politiska riktlinjer för sådant som kan påverka miljön, hälsan samt hushållningen med naturresurser. Syftet med en MKB är att berika beslutsunderlaget.<sup>65</sup>

Det finns olika uppfattningar inom rättsvetenskapen, hos lagstiftarna och i praxis liksom dessa sinsemellan om vilka komponenter en MKB bör bestå av.<sup>66</sup> Ett grundläggande kriterium i en MKB, som det inte borde föreligga någon oenighet om, är att miljökonsekvenser ska beskrivas. Vad innebär då detta? Det innebär för det första att det är nödvändigt att skaffa sig kunskaper om *hur recipienten i sitt orörda eller opåverkade tillstånd gestaltar sig*. Relevanta faktorer att undersöka blir då beroende av vad det tilltänkta projektet kan tänkas komma att påverka. Är det fråga om en utbyggnad av en flygplats är kanske påverkan på grund- och ytvatten liksom bullerstörningar de potentiella konsekvenser som aktualiseras. Därmed borde grund- och ytvattenströmmar liksom bebyggelsen karaktäriseras i en MKB. Är det fråga om en utsättning av en genetiskt modifierad växt aktualiseras istället sådana faktorer såsom de ekologiska, t.ex. förekomst av korsningsbara släktingar i omgivningen. Oavsett detta att relevanta faktorer i recipienten betonas olika beroende på projekt är en kunskap om dessa faktorer en förutsättning för att effekterna på miljön ska kunna beskrivas.

För det andra ska beskrivas *hur det planerade projektet kan komma att påverka denna väl karaktäriserade recipient*. Att miljökonse-

<sup>65</sup> MKB:n är en avkomma från det ursprungliga beslutsunderlaget "Environmental Impact Statement" (EIS), vilken befästes i och med att "National Environmental Policy Act" (NEPA) utfärdades 1969. Internationellt har termen "EIS" allteftersom bytts ut mot termen "Environmental Impact Assessment" (EIA), men grundkomponenterna är fortfarande desamma. Se Hörnberg-Lindgren, s. 28.

<sup>66</sup> En MKB enligt MKB-förordningen ska innehålla: "... en motiverad redovisning av alternativa lokaliseringar och utformningar samt uppgifter om konsekvenserna av att den sökta åtgärden inte vidtas." Enligt Westerlund t.ex. bör en MKB fungera som ett beslutsunderlag, ange det eftersträlvade resultatet, redovisa alternativ inklusive nollalternativet, redovisa miljöeffekter, ge en vikt åt effekterna, eller på annat sätt göra så att de kan föras in i en avvägning, samt granskas offentligt innan den får sin slutliga utformning, Westerlund, 1992, s. 168. 5 kapitlet i naturresurslagen och MKB-förordningen. Jämför Carlman & Westerlund, s. 201. Se också Michanek 1993, s. 54ff.

kvenserna ska beskrivas erfordrar alltså både kunskaper om recipienten (ekosystemet) liksom om vad som kommer att hända i recipienten på grund av det tilltänkta projektet.<sup>67</sup>

Ytterligare ett kriterium som brukar ingå i kravet på en MKB är att denna ska belysa alternativa platser, utformningar och liknande. Också redovisning av alternativet att inte vidta någon åtgärd alls, 0-alternativet, kan ingå som ett krav.<sup>68</sup> Frågor som kan uppkomma är hur omfattande utredningen av alternativ ska vara och mot vad alternativen ska belysas. Det är en skillnad mellan att utreda alternativa utformningar av en verksamhet och att utreda alternativ *till* en verksamhet. Det förstnämnda avser utförandet, och själva tillkomsten av verksamheten ifrågasätts inte. Det senare möjliggör att jämförelser också kan ske med andra typer verksamheter och deras respektive miljökonsekvenser, så länge som samma syfte uppnås.

Enligt Westerlund avser alternativkriteriet i MKB:n både utredning av alternativa utformningar och utredning av alternativ till verksamheten, men samtidigt ska alternativen vara rimliga.<sup>69</sup> Skulle gentekniklagen omfatta ett MKB-krav skulle en utredning angående alternativa platser till en utsättning av GMO erfordra kunskaper ifråga om ekosystem över stora arealer. Ett MKB-krav skulle t.o.m. kunna medföra ett krav på att en annan metod än gentekniken används för att t.ex. få fram en gröda med motsvarande egenskap.<sup>70</sup> EG-direktiven om genteknik omfattar emellertid inte något MKB-krav. Detsamma gäller gentekniklagen.

<sup>67</sup> Många miljökonsekvensbeskrivningar brister emellertid med avseende på just detta att relevanta miljökonsekvenser ska beskrivas. Se RRV 1996:29, s. 74 ff.

<sup>68</sup> § 12 MKB-förordningen. Enligt MKB-konventionen ska en MKB även t.ex. innefatta prognosmetoder och relevanta antaganden som gjorts samt kunskapsluckor.

<sup>69</sup> Westerlund 1992 s. 174. Michanek menar att en bra MKB förutsätter att beslutsfattaren får reda på om ändamålet kan nås på annat sätt och vilka miljöriskerna i så fall är. Michanek 1993, s. 55. I praxis finns exempel på att alternativ till verksamheten utreds. Se Koncessionsnämndens beslut 500–282/92, aktbilaga 188. Detta ärende belyses i avsnitt 6.8.3 nedan.

<sup>70</sup> I huvudsak är detta resonemang hypotetiskt eftersom det är fenotypen och miljön som är objektet för riskbedömningen och inte tekniken i sig. Men skulle gentekniken anses vara mer riskfylld på grund av att den t.ex. förutsätter att en viss "farlig" selektionsmarkör används skulle ändå resonemanget kunna aktualiseras.

### *Förhandsbedömning och alternativutredningar*

I EG-direktiven om genteknik finns varken något MKB-krav eller i övrigt några krav på utredning av alternativa lokaliseringar och utformningar. Däremot föreskriver utsättningsdirektivet att en miljöriskbedömning ska företas. I enlighet härmed har lagstiftaren infört ett krav på förhandsbedömning i § 5 gentekniklagen. Avsikten med förhandsbedömningen är att denna ska kunna läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka. Syftet är med andra ord att bredda och fördjupa beslutsunderlaget. Inom ramen för en förhandsbedömning ska hänsyn tas redan till riskerna för skador på människors hälsa och miljön.<sup>71</sup> Förhandsbedömningen omfattar därmed en riskbedömning.

I Jordbruksutskottets betänkande påpekades att inom ramen för en förhandsbedömning enligt § 5 i den föreslagna lagen ingår ett krav på en "miljökonsekvensbedömning". Vad utskottet menade med "miljökonsekvensbedömning" framgår inte. Eftersom en förhandsbedömning enligt lagen i huvudsak inbegriper att potentiella hälso- och miljöskador ska utredas, och mot bakgrund av vad begreppet "miljökonsekvensbedömning" antyder, borde åtminstone en förutsättning vara att effekterna på miljön ska beskrivas. Däremot är det tveksamt i vad mån man avsett att begreppet ska innefatta ett krav på att alternativa utformningar och platser ska utredas. Någon MKB i egentlig mening kan alltså inte ha avsetts.<sup>72</sup>

För att argumentera mot att ett MKB-krav införs i gentekniklagen påpekar utskottet att begreppet "miljökonsekvensbeskrivningar" i huvudsak tillämpats på verksamheter som mera direkt påverkar den yttre miljön och t.ex. innebär fysisk exploatering av naturresurserna mark, luft och vatten. Vad som menas med "mera direkt", och varför inte en utsättning av GMO skulle kunna innebära en sådan påverkan, framgår heller inte.

<sup>71</sup> Prop 1993/94:198, s. 55.

<sup>72</sup> Med "egentlig mening" avser jag en MKB som står i samklang med den internationella synen på förfarandet. Jämför MKB-konventionen som innebär att utredningen bl.a ska omfatta alternativ till verksamheten och 0-alternativet liksom att underlaget ska granskas offentligt. I det här fallet är det inte heller fråga om en sådan procedur som avses i MKB-förordningen, vilken kräver att utredningen ska omfatta 0-alternativet och under vissa förutsättningar alternativa lokaliseringar. Gentekniklagen har heller inte anknutits till denna, se 1:2 och 5:2 naturresurslagen.

Utskottet nämnde vidare att lagen om kemiska produkter innehåller utredningskrav angående produkternas hälso- och miljöeffekter. EG-direktiven om genteknik innehåller på samma sätt utredningskrav med avseende på t.ex. utsättningsförhållandena och den berörda miljön. I ljuset av detta ansåg utskottet att begreppet MKB framstod "som ett alltför snävt begrepp"(!)<sup>73</sup> Ändå saknar alltså förhandsbedömningen explicita krav på utredning av alternativ, vilket delvis bekräftas av de tillståndsärenden som handlagts sedan gentekniklagen trädde i kraft. Det är överhuvudtaget sällsynt att alternativ till utsättning av GMO diskuteras. Utgångspunkten är vanligtvis att verksamheten ska tillåtas.

Enligt min mening öppnar gentekniklagen ändå vissa möjligheter för handläggaren att utreda alternativa utformningar, så länge som motsvarande resultat uppnås. En sådan möjlighet ligger så att säga implicit i kravet på att en förhandsbedömning av skador ska ske eftersom detta förutsätter att någon form av riskbedömning ska göras.<sup>74</sup> En riskbedömning aktualiserar i regel frågor om alternativa säkerhetsåtgärder m.m. Det alternativ som ligger närmast syftet med lagen ska väljas.<sup>75</sup> Syftet med gentekniklagen är enligt § 1 bl.a. att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Däremot är det inte troligt att alternativ till verksamheten ska utredas på sätt som avses i en MKB.

I miljöbalksförslaget anges att det i framtiden ska vara möjligt att styra utvecklingen i riktning mot en hållbar utveckling.<sup>76</sup> MKB skulle kunna vara ett led i en "styrning av utvecklingen" i och med dess potential för utredning av alternativ. Lagförslaget innebär emellertid att tillstånd för GMO och biotekniska produkter inte kommer att omfattas av något MKB-krav. För platsanknuten verksamhet är emellertid förslagets lokaliseringsregel tillämplig, vilket innebär att alternativa platser ska utredas. Men någon utredning av alternativ till verksamheten innebär inte förslaget. Biotekniska pro-

<sup>73</sup> Jordbruksutskottets betänkande 1993/94:JoU29, s. 15. I ett avseende är förhandsbedömningen mer omfattande än vad MKB:n normalt är. Förhandsbedömningen ska nämligen också omfatta en hälsoutredning. Det är möjligt att det var det som avsågs i förarbetena när man gjorde gällande att MKB:n var snävare.

<sup>74</sup> § 5 gentekniklagen.

<sup>75</sup> Detta är det grundläggande momentet i den teleologiska metoden. Se kapitel 1 och Westerlund 1984, s. 1312 och 1316.

<sup>76</sup> SOU 1996:103, del 2, s. 8 och 171.

dukter föreslås bli omfattade av ”produktvalsprincipen” vilket också kan innebära utredningar av alternativ.<sup>77</sup>

Som skäl för detta anges, när fråga är om biotekniska produkter, att bestämmelserna om MKB hittills begränsats till att omfatta tillstånd för olika verksamheter såsom miljöfarlig industri. Vid fråga om såväl utsättningar av GMO som biotekniska produkter anges som skäl enbart att de särskilda krav om miljö- och hälsoutredning som finns i angivna kapitel är tillräckliga för utredning av miljökonsekvenser.<sup>78</sup>

Ytterligare ett skäl som kan anföras, men som utredningen inte givit uttryck för är att utsättningsdirektivet inte föreskriver något MKB-krav och att dess egenskap av att vara ett marknadsdirektiv förmodligen hindrar en sådan utvidgning i nationell rätt. Detta diskuteras i kapitel 8.

### *Objektiverat och långsiktigt syfte*

Vid upprättande av ett beslutsunderlag behöver en beslutsfattare få klarhet i vad syftet med respektive verksamhet är såväl långsiktigt som kortsiktigt. Detta är inte minst viktigt i de fall prövningen avser om verksamheten är förenlig med en hållbar utveckling. Det blir då inte tillräckligt att tillståndsmyndigheten utgår från den syftesbeskrivning som sökanden uppger utan myndigheten måste självständigt fastställa och pröva detta vidare syfte.

Ett MKB-krav innebär att syftet med en verksamhet ska anges i en MKB. Tanken bakom MKB-kravet är att beslutsunderlaget ska ge en bred grund för beslutsfattandet och ett MKB-krav förutsätter därför en vid syftesbeskrivning. När det är fråga om att tillämpa tillåtlighetsreglerna i miljöskyddslagen (§§ 4–7) är det sökanden som bestämmer syftet med verksamheten. Men avsikten är att prövningsmyndigheten ska tolka syftet objektivt. Det ska *objektiveras*.<sup>79</sup> Ett objektiverat syfte är en förutsättning för att alternativ till verksamheten ska kunna prövas. Ett syfte objektiveras lämpligast

<sup>77</sup> Alternativutredningen blir en följd av att den som avser att bedriva en verksamhet ska undvika att använda sådana biotekniska produkter som kan ersättas med mindre riskabla biotekniska produkter. SOU 1996:103, del 1, s. 35. A. bet., del 1, s. 247, 411, del 2, s. 29. Se vidare i avsnitt 3.7.2 ovan.

<sup>78</sup> A. bet., del 1, s. 295, 410.

<sup>79</sup> Michanek 1993. s. 121, Westerlund 1990, s. 190, Carlman, s. 59.

genom frågan vad målet med en verksamhet är, t.ex. vad en odling av GMO med herbicidresistens ska leda till. Ett troligt svar är att böndernas arbete med att bekämpa ogräs ska underlättas. För att utreda möjliga alternativ kan då nästa fråga bli om böndernas bekämpning av ogräs kan utföras på något annat och lämpligare sätt ur miljöskyddssynpunkt.<sup>80</sup>

Eftersom gentekniklagen inte ger utrymme för utredningar av alternativa verksamheter, jämförs inte verksamheten med andra typer av verksamheter som uppnår samma syfte. Vid prövning av herbicidtolerant GMO beaktas med andra ord inte att den "naturliga" typen av grödan kan användas och ogräsbekämpningen ske på mekanisk väg.

När det är fråga om GMO som inte är klassificerade som högre växter föreskriver emellertid utsättningsdirektivet ett krav på att sökanden i sin anmälan ska beskriva den planerade utsättningen inklusive syftet (syftena) och förväntade produkter.<sup>81</sup> Detta är inget absolut krav. I bilagan till direktivet anges att inte alla uppräknade punkter ska tillämpas på varje fall. Utredningsskyldighetens omfattning får avgöras efter vad som är lämpligt i det enskilda fallet.<sup>82</sup>

Enligt min mening borde uttrycket "förväntade produkter" betyda att den färdiga produkten ska beskrivas. Detta borde i sin tur innebära att det vid fråga om en utsättning inte är tillräckligt att beskriva projektet som ett grundforskningsprojekt. Sökanden måste beskriva den färdiga produkten såsom den kommer att se ut vid en marknadsintroduktion. Huruvida detta krav i praktiken kommer att försvagas på grund av den nämnda individuellt anpassade utredningsskyldigheten återstår att se. Hur som helst kravet på att "förväntade produkter" ska anges i ansökan underlättar en senare objektivering av syftet vid handläggning av ärendet.

Syftesbeskrivningar varierar förmodligen beroende på vem som ska uppge syftet liksom hur långsiktigt det ska vara. Det ligger nära till hands att forskare på en institution som sysslar med grundforskning får svårigheter med att uppge det långsiktiga syftet med sin verksamhet. Syftet med grundforskningen är ju primärt att öka

<sup>80</sup> Jämför Westerlund 1987, s. 68.

<sup>81</sup> Artikel 5 och 11 samt bilaga II. I Jordbruksverkets föreskrifter anges ett motsvarande krav, SJVFS 1995:45, bilaga 1.

<sup>82</sup> Motsvarande anges i Jordbruksverkets föreskrifter, a.st.

den vetenskapliga kunskapen, inte att lösa praktiska problem. För tillämparna däremot kan inte ett utredningskrav på att ange ett långsiktigt syfte medföra några problem. Det är emellertid sällan som tillämparna i sina ansökningar anger hur den förväntade slutprodukten kommer att se ut.<sup>83</sup> Syftet beskrivs istället utifrån hur det var tänkt att det enskilda ”ansökta” projektet kommer att se ut. Det långsiktiga syftet, vilket i många fall är att i slutskedet släppa ut produkten på marknaden, blir mer eller mindre underförstått.

## 5.4 Tillsynen

Tillsyn innebär att myndigheter ser till att lagen eller föreskrifter som utfärdats till följd av lagen efterlevs. I utsättningsdirektivet föreskrivs att medlemsstaterna ska säkerställa att tillsynsmyndigheterna genomför inspektioner och vidtar kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att direktivet följs.<sup>84</sup> När det är fråga om försöksutsättningar ska myndigheten vid mottagande av anmälan, om det erfordras, utföra sådana tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte.<sup>85</sup>

Tillsynsreglerna i gentekniklagen ger tillsynsmyndigheten rätt att begära upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får vidare meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagen ska efterlevas. Dessutom har myndigheten rätt till tillträde till de områden och lokaler som utnyttjas, för att kunna göra undersökningar och provtagningar.<sup>86</sup>

Jordbruksverkets besiktningar av verksamheterna är enligt uppgift från verket alltid föranmälda. De besiktningar som utförs är av den arten att företaget ska kunna visa upp noggranna anteckningar över gjorda observationer och vidtagna åtgärder i försöket och tar inte sikte på att självständigt bedöma tillståndet i den omgivande miljön, d.v.s. om och i så fall hur växten har förändrat förutsättningarna för andra organismer i ekosystemet.<sup>87</sup>

<sup>83</sup> Åtminstone finns det inget sådant exempel i något av de 30-tal ärenden som undersökts.

<sup>84</sup> Artikel 4.

<sup>85</sup> Artikel 6.

<sup>86</sup> Bostäder är undantagna. § 15 gentekniklagen.

<sup>87</sup> Se vidare om rapporteringen och tillsyn i avsnitt 6.9.3 och 6.10.1 nedan.

Som tidigare framgått innebär gentekniklagen att tillsynsverksamheten är utspridd på många myndigheter. Dessutom innebär den generella regleringen att ytterligare tillsynsmyndigheter kan komma in i bilden. Eftersom miljöskyddslagen är tillämplig på avsiktlig utsättning av GMO, riktas de materiella reglerna i lagen direkt till den som utövar verksamheten. Tillsynen över att dessa regler efterlevs ombesörjs av kommunal nämnd.

Den finska tillsynsverksamheten däremot är annorlunda utformad. Den nyligen inrättade Gentekniknämnden är ett centralt organ som både tar hand om tillståndsprövning och samordning av tillsynen. Nämnden är behörig både när det gäller tillämpning och verkställande av lagen. Nämnden utser inspektörer som ska göra inspektioner vid verksamheterna. Enligt förarbetena kommer dessa sannolikt att rekryteras från de viktigaste expertorganen inom branschen såsom folkhälsoinstitutet och vatten- och miljöstyrelsen.<sup>88</sup> Gentekniknämndens inspektörer har rätt att utföra inspektioner utan förhandsanmälan om inspektionens syfte förutsätter detta.<sup>89</sup>

## 5.5 Några avslutande kommentarer i fråga om tillåtighetsregler, prövningsregler och regler om tillsyn

Som framgått har det ansetts vara omöjligt att tillskapa en reglering som är detaljerad när det gäller de här behandlade tillåtighetsreglerna. I den mån lagstiftaren tar hänsyn till sådana aspekter, såsom de etiska, utformas reglerna inte sällan på ett oprecist sätt. I kapitel 2 konstaterades att det inte finns någon klar och preciserad definition av begreppet ”hållbar utveckling”.

Ju mer svårdefinierbara värden som ska beaktas, ju mer tenderar lagstiftaren att delegera reglernas och tillämpningarnas detaljutformningar. Gentekniklagen innebär i praktiken att ansvaret för hur verksamheterna materiellt ska tillståndsprövas överläts genom bemyndigande till att avgöras av andra beslutsfattare än lagstiftaren.

<sup>88</sup> RP 349/94, s. 19, 24.

<sup>89</sup> A. prop. s. 33.

Om inte lagstiftaren förmår precisera sådana övergripande ställningstaganden såsom vad som är, respektive inte är, etiskt betänkligt bör, enligt min mening, lagen ge möjligheter för allmänheten att i högre grad få medverka i beslutsproceduren och därmed berika beslutsunderlaget.<sup>90</sup>

En tillbakablick på de typer av prövningsregler, som berörts i det föregående ger vid handen att sådana finns på såväl internationell som nationell nivå. Författningar på genteknikområdet innehåller regler om anmälnings- och tillståndsplikt. En anmälningsplikt i ett sammanhang innebär inte alltid detsamma i ett annat sammanhang. I den amerikanska federala förordningen är anmälningsförfarandet mycket formaliserat.

Till tillståndsprövningen och ibland till anmälningsförfarandet är regler om beslutsunderlaget kopplat. Någon form av riskbedömning eller miljökonsekvensbedömning brukar normalt krävas som beslutsunderlag. Som framgått innehåller författningarna på genteknikområdet sällan regler som innebär att beslutsunderlagen ska omfatta redovisning av alternativa metoder eller utformningar. Den svenska gentekniklagen har ingen regel om MKB. Utsättningsdirektivets miljöriskbedömning omfattar heller inte något krav på utredning av alternativa metoder.

Om en målsättning såsom hållbar utveckling införs i en lagstiftning på genteknikområdet borde också krav på att beslutsunderlagen ska omfatta mer utförliga alternativutredningar införas. En alternativutredning som innefattar utredning av rimliga alternativ till verksamheten borde enligt min mening förbättra möjligheterna att uppfylla en sådan målsättning. Ett sätt att förbättra prövningen av verksamheterna i meningen minska godtycke är att "objektivera" det syfte som anges i ansökan om tillstånd. Detta är en förutsättning för att en godtagbar alternativutredning ska kunna komma till stånd. Att objektivera syftet sammanfaller dessutom med ett långsiktigt synsätt.

Tillsynsreglerna slutligen innebär regelmässigt att inspektioner ska utföras, men inslaget av överraskningsmomentet i inspektionerna varierar. Åtminstone i Sverige har undersökningarna av verksamhetens påverkan i omgivningen delvis överlåtits till företagen.

<sup>90</sup> Se vidare om detta i kapitel 7.

Efter att ha diskuterat några typer av materiella regler och genomdrivanderegler mer eller mindre översiktligt är det nu dags att fördjupa diskussionen med avseende på ett visst område. I det närmast följande kommer riskbedömningar och uppföljning att belysas.

## 6. Riskbedömning och uppföljning

### 6.1 Inledning

I linje med ett försiktighetstänkande är riskbedömningen ett betydelsefullt moment vid prövning av gentekniska verksamheter. En grundligt utförd riskbedömning kan förebygga skador. Gentekniken har liksom andra tekniska innovationer givit upphov till omfattande diskussioner angående risker och säkerhet. I detta sammanhang aktualiseras övergripande frågeställningar som: Vad för slags och hur omfattande skadeverkningar kan tekniken förväntas medföra? Hur stor är sannolikheten för att eventuella skadeverkningar inträffar?

Riskbedömningar med avseende på GMO blir ofta föremål för ifrågasättande. En orsak kan vara att åsikterna inom den naturvetenskapliga disciplinen många gånger går isär ifråga om *omfattningen* av de risker som gentekniken kan ge upphov till.<sup>1</sup>

En annan orsak är åsiktsskillnader i fråga om *avgränsningen* av riskbedömningen. Detta aktualiserar frågan om möjligheten att i beslutsunderlaget företa alternativutredningar, t.ex. i vad mån verksamheten också ska jämföras med alternativ till verksamheten. En fråga som behandlades i föregående kapitel. I detta kapitel aktualiseras frågor om avgränsningen av riskbedömningen istället med avseende på vilka *riskkategorier* som beaktas vad gäller en och samma verksamhet.

Detta kapitel behandlar främst riskbedömningar i samband med den tillståndsprövning som ska föregå en utsättning av GMO. Syftet är att penetrera frågan hur en *riskbedömning* bör utformas för att utgöra ett effektivt bidrag till beslutsunderlaget och därmed till en effektiv kontroll av gentekniken. Ett annat syfte är att undersöka

<sup>1</sup> Jämför t.ex. NAS 1987, s. 11 och Shapiro, s. 8f.

huruvida åtgärder sedan tillstånd beviljats, *uppföljningen*, kan bidra till att förbättra underlaget för riskbedömningen. Avslutningsvis är syftet att belysa några aspekter i fråga om tillsynen.

I stort råder enighet om att det är den nya organismens egenskaper, tillsammans med karaktären av den miljö till vilken den kommer att bli introducerad, som ska utgöra basen för riskbedömningarna.<sup>2</sup> En fördel med denna utgångspunkt är att erfarenheter av icke-genetiskt modifierade organismers egenskaper och effekter kan utnyttjas vid riskbedömningen.<sup>3</sup>

En diskussion angående riskbedömningar innebär underförstått att det är fråga om att skador kan uppstå. En uppgift i detta avsnitt är att diskutera vad "skada" är i fråga om utsättningar av GMO. Riskbedömningar kan utformas på olika sätt. I det följande kommer "det formaliserade systemet" och "expertbedömningar" att belysas.

Det är oundvikligt att utredningar och prövningar behäftas med subjektiva moment. Särskilt när kunskapsosäkerheten är hög likasom när egenintressen är inblandade riskeras objektiviteten att sättas ur spel. En fråga är därför hur det subjektiva inslaget ska hanteras och minimeras. Finns det rättsliga instrument som kan öka objektivitetsgraden i samband med riskbedömningar? Ett sätt, som behandlades i föregående kapitel, är att öka precisionsgraden i de materiella reglerna. Ett annat sätt, som diskuteras i kapitel 7 är att se till att beslutsunderlaget granskas offentligt genom att allmänheten ges möjlighet att medverka i beslutsproceduren. Det följande kommer emellertid att fokuseras på huruvida riskbedömningen som sådan kan förändras så att objektivitetsgraden ökar. Dokumentet, inte proceduren, sätts härvid i fokus.

## 6.2 Gentekniklagen angående risker

Gentekniklagen och kravet på förhandsbedömning förutsätter att någon form av riskbedömning utförs i samband med tillståndsprövningen. Därutöver framgår av § 7 genteknikförordningen att ett

<sup>2</sup> OECD 1993b, s. 8, Tiedje m.fl., s. 302.

<sup>3</sup> Swarén & Andersson, s. 64.

tillstånd till utsläppande på marknaden förutsätter att en *riskanalys* utförts i samband med ansökan.

Vad innebär då en riskanalys? Riskbedömning används ofta i en vidare betydelse än termen riskanalys.<sup>4</sup> Men definitionerna av begreppen varierar något beroende på i vilket sammanhang de förekommer. I framför allt statistiska sammanhang brukar en riskanalys innebära att sannolikheten för en skada ska multipliceras med dess svårighetsgrad. Summan kallas då för *väntevärdet* (eller förväntat värde) och detta väntevärde används sedan för att jämföra risker. Termen riskbedömning förekommer oftare när det därutöver är fråga om en sammanvägning av sannolikheter för att konsekvenser av olika alternativ ska inträffa.

I linje med försiktighetsprincipen har som tidigare framgått ”steg-för-steg-principen” rättsligt förankrats i både lagstiftning och praxis.<sup>5</sup> Steg-för-steg-principen innebär att inneslutningen ska minska och frisläppandet ske gradvis i etapper, men endast om det föregående steget visat att med hänsyn till miljö- och hälsoaspekter kan nästa steg tas.<sup>6</sup> Konkret innebär detta att en GMO riskbedöms först i laboratoriemiljö och sedan via växthusmiljö och försöksutsättning till obegränsad introduktion. Tillräckliga kunskaper om en verksamhets risker måste införskaffas innan verksamhetens omfattning tillåts utöka.

## 6.3 Utredningsskyldighetens omfattning och incitamentet i utredningen

### 6.3.1 Befintlig information och forskningsuppgifter

Det är sökanden som har utredningsskyldigheten inom ramen för förhandsbedömningen.<sup>7</sup> I förarbetena till gentekniklagen sägs att det åligger den som är ansvarig för verksamheten att genom egna undersökningar eller på något annat sätt se till att underlaget finns.<sup>8</sup> I anslutning till 4 § i gentekniklagen om aktsamhetskravet anges i

<sup>4</sup> SOU 1992:82, s. 95.

<sup>5</sup> Se avsnitt 2.7.3 ovan.

<sup>6</sup> OECD 1986, s. 8 och 29, Jämför preambeln i utsättningsdirektivet.

<sup>7</sup> § 5 gentekniklagen.

<sup>8</sup> Prop 1993/94:198, s. 53.

förarbetena att paragrafen närmast har sin förebild i 5 § lagen om kemiska produkter och 5 § miljöskyddslagen.<sup>9</sup> I samband med de materiella förutsättningar som ska föreligga för tillstånd enligt § 7 gentekniklagen, sägs att ”...hänsyn ska tas redan till riskerna för skador på människors hälsa och miljön.” Vidare att ”(m)yndigheten skall, med beaktande av försiktighetsprincipen och med ledning av den praxis som finns inom EES, avgöra om verksamheten är godtagbar.”<sup>10</sup>

Allt detta implicerar ett aktsamhetskrav liksom ett utredningskrav som åvilar sökanden. I avsnitt 3.5.3 redogjordes för olika uppgifter som sökanden har att redovisa i sin ansökan. Uppfyller inte sökanden sin utredningsskyldighet kan myndigheten begära in kompletterande uppgifter alternativt avslå ansökan. Utredningsskyldigheten innebär att det inte är tillräckligt att sökanden uppger i ansökan att dennes verksamhet inte medför befarade effekter.<sup>11</sup> Han måste därutöver visa hur han kommit fram till detta.

Frågan är emellertid hur långt utredningsplikten sträcker sig. Räcker det med att sökanden redogör för befintlig information eller måste denne därutöver genomföra egna undersökningar? Utsättningsdirektivet omfattar inte någon bestämmelse som direkt handlar om möjligheter för myndigheter att kräva att sökanden företar ytterligare undersökningar. En sådan möjlighet ligger emellertid, enligt min mening, implicit i syftet med direktivet som bl.a. är att skydda människors hälsa och miljön.<sup>12</sup> Dessutom anger preambeln i direktivet att förebyggande åtgärder ska vidtas och att myndigheten får lämna medgivande till en verksamhet endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller miljön. I artikel 4 anges att medlemsstaterna ska säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. I handboken till direktivet anges att med detta avses både generella åtgärder och åtgärder som föreskrivs i enskilda fall.

<sup>9</sup> A. prop. s. 51.

<sup>10</sup> A. prop. s. 55.

<sup>11</sup> Se Jordbruksverkets ärende 22 25/96, där Jordbruksverket begärde in mer preciserade uppgifter från sökanden.

<sup>12</sup> Artikel 1.

Verksamhetsutövare kan, när myndigheten finner detta lämpligt, underkastas åtgärder såväl före utsättningen kommer till stånd som under tiden den pågår liksom efter det att utsättningen slutförts.<sup>13</sup> Detta måste rimligtvis innebära att medlemsstater och behöriga myndigheter ges en frihet att införa regler respektive föreskrifter och villkor om sådana åtgärder som ökar säkerheten samtidigt som kunskapsosäkerheten minskar.

Utredningsplikten i gentekniklagen är inte heller begränsad till att inhämta *befintlig* information.<sup>14</sup> Lagen ger därutöver en möjlighet för myndigheten att förelägga sökanden eller anmälaren att tillhandahålla undersökningar eller utredningar som myndigheten anser behövliga för bedömningen.<sup>15</sup> Detta innebär att det inte borde föreligga några hinder för att ålägga sökandena *forskningsuppgifter* att utreda miljökonsekvenser. Som alternativ till att ålägga sökanden en forskningsuppgift i samband med ansökan är att ett villkor införs i tillståndet om att miljöövervakningen kompletteras med t.ex. en forskningsuppgift. Meningen är då att en mindre omfattande utsättning görs varvid miljökonsekvenser utreds.

Det är emellertid i praktiken sällsynt att man kräver att sökanden ska utföra en forskningsuppgift angående miljökonsekvenser.<sup>16</sup> Utredningsplikten uppfylls enbart genom att sökanden redogör för den tillgängliga redan utförda forskningen om miljökonsekvenser.

I den danska gentekniklagen, där utredningsskyldigheten likaså åvilar verksamhetsutövaren, föreskrivs ännu tydligare att myndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren att företa *aktiverande* uppgifter, även om omfattningen även här måste vara rimliga.<sup>17</sup> Sökanden kan enligt § 18 på egen bekostnad åläggas att:

”1) foretage prøveudtagning, analyser og målinger af de genetisk modificerede organismer, der udledes eller overføres til omgivelserne.

<sup>13</sup> Handboken 220, s. 18.

<sup>14</sup> Jämför Johannessons & Hanssons diskussion om detta med anledning av lagen om kemiska produkter. Se Johannesson & Hansson, s. 18.

<sup>15</sup> § 10 st. 2.

<sup>16</sup> Jag har åtminstone inte sett något fall när det gäller avsiktlig utsättning av växter. En annan sak är att verksamhetsutövaren i efterhand ska lämna en rapport. Se vidare om detta i avsnitt 6.9.3.

<sup>17</sup> Åtgärderna ska vara proportionella till kostnaderna för att vidta dem. Lovforslag nr. L 117, s. 19.

2) foretage prøveudtagning og analyser af materialer og produkter, der anvendes eller behandles, samt af eventuelle afvoldstoffer,

3) klarlægge årsagerne til eller virkningerne af en stedfunden udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne og

4) klarlægge hvordan følgerne af udledningen eller overførslen afhjælpes eller forebygges.”

### **6.3.2 Incitamentet i utredningen**

Sökanden har ansvaret för utredningen i samband med en ansökan. Ett problem med att låta utredningsskyldigheten åvila sökanden kan vara att det förmodligen inte ligger i sökandens intresse att skaffa sig kunskaper om omgivningen och konsekvenser för denna. Incitament saknas. Hur den egna verksamheten ska utföras ligger däremot i sökandens intresse att ha kunskaper om. Enligt min mening är det därför inte troligt att växtförädlaren främst satsar på att skaffa sig ingående kunskaper om ekosystemet i det tilltänkta projektets närhet och att tillika utreda i vad mån verksamheten kommer att innebära att ekosystemet påverkas negativt! Sökanden har ju inte något incitament att ta fram uppgifter som minskar möjligheten att få tillstånd. Inställningen är väl snarare att i en tillståndsansökan ”plädera” för sin sak.

Det torde knappast vara förvånande om utredningarna riskerar att bli snedvridna. Det finns dock fördelar med att låta verksamhetsutövaren ha ansvaret för utredningen. Verksamhetsutövaren tvingas på detta sätt att skaffa sig kunskaper om omgivningen vilket ökar riskmedvetenheten.

Att verksamhetsutövaren har detta ansvar ställer emellertid höga krav på att myndigheten försöker uppväga den eventuella snedvridning som utredningen kan vara behäftad med.

## **6.4 Riskkategorisering**

### **6.4.1 En avgränsad eller en allomfattande riskkategorisering**

Med utgångspunkt från den utredning som sökanden företagit åvilar det sedan tillståndsmyndigheten att företa en riskbedömning. En

riskbedömning av GMO inleds ofta med ett försök att identifiera de risker som kan vara aktuella i samband med verksamheten.

För att underlätta bedömningen eller prövningen delas inte sällan riskerna, på förhand, in i olika kategorier. En riskkategorisering kan vara utformad på olika sätt. Antingen tjänar den som en slags ”riskidentifiering” som beslutsfattaren kan stämma av den aktuella genetiskt modifierade organismen emot. Då är alla kategorierna så att säga jämställda och riskens svårighetsgrad får sedan avgöras i den fortsatta utvärderingen. Alternativt fungerar riskkategoriseringen som en indelning efter riskens svårighetsgrad. Detta innebär att de genetiskt modifierade organismer som anses tillhöra, låt oss säga, kategori 1 underkastas en rättslig konsekvens (t.ex. anmälningsplikt), kategori 2 en annan (t.ex. tillståndsplikt), o.s.v. En riskkategorisering av detta senare slag förutsätter att en bedömning redan har skett med avseende på riskens storlek. Denna senare funktion av riskkategorisering, som snarare borde betecknas som en ”riskklassificering”, återfinns i EG-direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

En riskkategorisering har stor betydelse för utformningen av riskbedömningen i och med att den kan avgränsa föremålet för bedömningen. En fråga är då vilka kategorier av risker som vanligtvis kommer i fråga vid avsiktlig utsättning av GMO. En annan är hur en sådan avgränsning ska ses i förhållande till hela beslutsunderlaget.

I lagstiftning, EG-direktiv m.m., som handlar om GMO eller indirekt har betydelse för GMO, anges vanligtvis inte vilka riskkategorier som bör aktualiseras i samband med att en riskbedömning utförs. Som huvudregel, när det är fråga om avsiktlig utsättning, föreskrivs att bedömningarna ska ske *från fall till fall*, vilket innebär att myndigheterna får avgöra frågan angående riskkategoriseringen.<sup>18</sup> Lagstiftaren nöjer sig med att föreskriva att en bedömning ska ske av vilka hälso- och miljöskador som de genetiskt modifierade organismerna kan orsaka.<sup>19</sup> I utsättningsdirektivet, liksom i Jordbruksverkets föreskrifter, har ingående preciserats vilka uppgifter

<sup>18</sup> Ett exempel på ett undantag från denna regel utgör bestämmelsen om ”förenklade förfaranden” i artikel 6(5) utsättningsdirektivet.

<sup>19</sup> Se § 5 gentekniklagen och artikel 4 i utsättningsdirektivet.

en ansökan om tillstånd ska innehålla.<sup>20</sup> Varje prövningsinstans får själv ta ställning till vilka riskkategorier som det kan vara aktuellt att pröva verksamheten mot.

En riskkategorisering, i meningen riskidentifiering, kan t.ex. se ut som den som en arbetsgrupp inom Jordbruksverket har preciserat.<sup>21</sup>

”1. risken för att den gentekniskt modifierade växten visar sig ha egenskaper som gör den till ett besvärligt ogräs eller ger den förmågan att invadera och förändra växtsamhällen;

2. risken för att de i växten introducerade generna ska överföras till vilda ogräsliknande släktingar genom pollen eller på något annat sätt och genom denna överföring skapa nya ogräs eller på annat sätt problematiska växter;

3. risken för att de i växten introducerade generna ska spridas till andra organismer än växter och därigenom eventuellt medföra ekologiska eller andra negativa effekter;

4. risken för att den gentekniskt modifierade växten kan vara toxisk eller på annat sätt skadlig för djur eller människa;

5. risken för att de vid genöverföringen använda mikroorganismerna ska kunna spridas och därigenom medföra ekologiska eller andra negativa effekter;

6. risken för att växten ska bli mer mottaglig för sjukdomar och skadedjur och därigenom kunna uppföröka sådana;

7. risken för att den gentekniskt modifierade växten eller de transformerade generna ska medföra ekologiska eller andra negativa effekter, som inte kan hänföras till ogräsegenskaper.”

I litteraturen varierar omfattningen av riskkategorier något beroende på vilken ambitionsnivå man vill ha i bedömningen, liksom beroende på vilken typ av GMO det är fråga om.<sup>22</sup> De riskkategori-

<sup>20</sup> Utsättningsdirektivet bilaga 3 och direktiv 94/15. Jordbruksverkets föreskrifter 1995:33 och 1995:45.

<sup>21</sup> Se Riktlinjer från Jordbruksverket, s. 16.

<sup>22</sup> Tiedje m.fl. omnämner ytterligare en kategori nämligen risken för att värdefulla biologiska resurser går förlorade och som exempel anger han att odlingar av GMO med insektsresistens kan leda till att resistensutvecklingen påskyndas. Tiedje m.fl. s. 301. Jämför Bleifuss, s. 3. Rissler & Mellon betonar en annan kategori, nämligen den när en transgen som tillförs en gröda är en komponent av ett virus. I och för sig skulle denna kategori kunna hänföras till p 2 ovan men eftersom denna involverar oberoende reproducerande väsen bör denna enligt Rissler & Mellon lyftas fram. Se Rissler & Mellon, s. 11.

er som jämförelsevis oftast omnämns i litteraturen är emellertid punkten 1 och 2 ovan, d.v.s. de som hör samman med den genetiskt modifierade organismens *invasionsförmåga* respektive *hybridiseringsförmåga*.<sup>23</sup>

Invasionsförmågans omfattning är ofta ett resultat av de egenskaper GMO:n behållits med. Insektsresistens exempelvis är en egenskap som kan öka växtens anpassningsförmåga i miljön. Den har genom resistensen erhållit en konkurrensfördel vilket ökar invasionsförmågan. Herbicidresistens däremot behöver inte innebära att GMO:n erhållit en konkurrensfördel i och för sig. Resistensen hänförs enbart till en specifik herbicid och herbiciden liksom herbicider i allmänhet brukar inte användas utanför det odlade området. Inom odlingsområdet har emellertid grödan en konkurrensfördel.

Enligt Rissler m.fl. finns modeller som visar att takten med vilken ett ogräs tränger in i ett nytt habitat är direkt proportionellt till dess spridning och takten med vilken populationen växer. Detta betyder att varje förändring som ökar populationens tillväxt, såsom ökad reproduktionskapacitet eller överlevnad, teoretiskt ökar dess invasionsförmåga.<sup>24</sup> En omständighet som påverkar invasionsförmågan är tidpunkten för introduktionen. Etablering av vissa arter kan t.ex. endast ske under vissa årstider. Vidare påverkas invasionsförmågan av ekosystemets roll. Störda ekosystem har visat sig vara mer mottagliga för etablering av introduktioner än "icke störda".<sup>25</sup>

Vad gäller hybridiseringsförmågan medför denna kategori, enligt Tiedje m.fl., att riskbedömningarna blir komplexa på grund av organismernas stora variation i deras potential för hybridisering med vilda släktingar.<sup>26</sup> I Sverige har rapsen många släktingar den kan korsa sig med medan potatisen inte har några vilda släktingar alls. Samtidigt finns en tendens till att inte längre se hybridiseringsförmågan *per se* som en skadekategori i de fall populationsantalet eller ekosystemets funktion inte påverkas.<sup>27</sup>

Det är osäkert varför just dessa två riskkategorier (invasionsför-

<sup>23</sup> Tiedje m.fl., s. 301, Rissler & Mellon, s. 10, Swarén & Andersson, s. 40.

<sup>24</sup> Rissler & Mellon, s. 21.

<sup>25</sup> Kjelleberg m.fl. 1990, s. 92 ff.

<sup>26</sup> Tiedje m.fl. s. 303.

<sup>27</sup> Wynne, s. 56. Se Gentekniknämndens remissyttrande i Jordbruksverkets ärende 22 726/96.

mågan och hybridiseringsförmågan) aktualiseras jämförelsevis oftare. Kanske hänger det ihop med att de anses vara särskilt allvarliga eller beaktansvärda, eller kanske anses de vara de mest frekventa eller de som är lättast att bedöma eller kontrollera. I en norsk rapport har just dessa kategorier blivit föremål för kvantifiering genom s.k. spridningskoder.<sup>28</sup>

Fördelen med att begränsa antalet riskkategorier enbart till några få är att bedömningen blir mer hanterlig. Samtidigt kan bedömningen då behäftas med allvarliga brister. En utbredd uppfattning är att en riskbedömning ska bestå i ett försök att förutsäga samspelet mellan GMO:n och den miljö den introduceras i. Men undersökningen kompliceras härvid på grund av förekomsten av icke-linjära effekter och synergistiska effekter. En organisms fenotypiska egenskaper kan ju bero på vad andra organismer, över vilka man inte har någon kontroll, vid ett senare tillfälle företar sig. Även om det skulle gå att identifiera alla selektionstryck i ett ekosystem som kan verka på en given organism kan det, enligt Kjelleberg m.fl., vara en orimlig uppgift att förstå hur dessa selektionstryck kan samverka. Som bäst kanske man kan uttala sig i approximationer.<sup>29</sup>

Ju fler relevanta riskkategorier som kommer i fråga, ju bredare kan beslutsunderlaget bli med avseende på utredning av alternativ.<sup>30</sup> Som tidigare nämnts ska bedömningarna ske från fall till fall. Frågan är då hur pass flexibel bedömningen får vara med avseende på avgränsningen av alternativ.

Hansson betonar att beslutshorisonten i en riskanalys kan se ut på olika sätt.<sup>31</sup> Den mer avgränsade beslutshorisonten beror i allmänhet på konventioner och/eller medvetna beslut av dem som har makten över dagordningen. Han påpekar att om inte riskanalysen ska vara ett redskap för makthavare och traditionsanhängare måste riskanalytiker aktivt söka efter alternativa beslutshorisonter och

<sup>28</sup> Nurminiemi & Rognli, s. 7 ff.

<sup>29</sup> Kjelleberg m.fl. 1990, s. 26.

<sup>30</sup> Se avsnitt 5.3.2 ovan.

<sup>31</sup> Som exempel nämner han att kärnkraftsanhängare vanligtvis har en mer inskränkt beslutshorisont i och med att deras val ofta görs mellan olika sätt att producera energi och samma nivå på energikonsumtionen förutsätts. Kärnkraftsmotståndarna däremot har vanligtvis en mer vid beslutshorisont då dessa förespråkar en lägre nivå på energikonsumtionen och kanske även andra förändringar i teknologi och livsstil. Hansson, s. 87.

studera deras effekter. Ett av målen för analysen bör vara att påvisa hur besluten kan påverkas av valet av beslutshorisont. Men även riskanalytiker tenderar att hålla sig inom den mera inskränkta horisonten. En orsak kan vara att de som beställer och betalar riskanalytikers arbete ofta har intresse av en inskränkt beslutshorisont. Mera inskränkta beslutshorisonter gör i allmänhet det lättare att utföra analysen i kvantitativa termer. Beslutsproblemen anses vara lättare att hantera, men samtidigt kan viktiga aspekter bli försummade.<sup>32</sup>

Enligt min mening kan beslutshorisonten i riskbedömningen mycket väl utvidgas. Gentekniklagen utgör inget hinder för det. Däremot har Kommissionen tolkat utsättningsdirektivet så att enbart direkta risker ska beaktas.<sup>33</sup> Men tillståndsprövningen av utsättningar ska ske från fall till fall. Någon avgränsning med avseende på riskkategorier ger varken direktivet eller gentekniklagen uttryck för. En annan sak är att fler riskkategorier medför att analysen blir mer omfattande och resurskrävande, eftersom väntevärdet måste övervägas för vart och ett av alternativen.

#### **6.4.2      Hög- respektive lågriskorganismer**

Som tidigare nämnts är man mer benägen att kategorisera risker efter dess svårighetsgrad när det är fråga om innesluten användning. Det är fråga om en s.k. riskklassificering. En bedömning har med avseende på riskens storlek föregått indelningen. En ”riskklassificering” återfinns t.ex. i EG-direktivet om innesluten användning. Klassificeringen utgår enbart från mikroorganismens egenskaper som sådana och det genmaterial som denna kommer i kontakt med i samband med själva genöverföringen. Den yttre omgivningen med dess sammansättning av organismer påverkar inte klassificeringen. Att klassificera på detta sätt tillhör det traditionella tillvägagångssättet vid vilket smittämnen standardiseras efter olika farlighetskriterier. Förutsättningen är att de genetiskt modifierade mikroorganismerna inte når omgivningen utan just är inneslutna under hela deras livslängd.

<sup>32</sup> Hansson, s. 87, 99.

<sup>33</sup> Se 3.8.3 ovan.

Den inneslutna utformningen får heller inte förändras över tiden, eftersom en till synes harmlös mikroorganism i ett sammanhang kan i ett annat visa sig vara mycket skadebringande. Om inneslutningen med tiden ändrar karaktär, förlorar med andra ord klassificeringen sin betydelse och därmed grunden för riskbedömningen. Om inte inneslutningens utformning kan garanteras under den tid som mikroorganismen är levande, är det förmodligen svårt att klassificera olika mikroorganismer efter farlighetsgrad, precis som det antagligen är omöjligt att i riskbedömningen beskriva interaktionsmekanismer och förväntade effekter på andra organismer, m.m. Metoden att utgå från klassificerade mikroorganismer utan hänsyn till olika miljöer förutsätter därmed att sådana säkerhetsåtgärder vidtas så att inneslutningen kan garanteras.

Frågan är om det är realistiskt att tro att ett sådant krav går att efterleva, framför allt med tanke på om de genetiskt modifierade mikroorganismerna släpps ut på marknaden. Om inneslutningen inte går att garantera, betyder det att människan får acceptera att spridning kommer att ske.

## 6.5 Riskbedömning och objektivitet

### 6.5.1 Formaliserat system eller expertbedömning

Generellt brukar riskbedömningen utformas och genomföras enligt endera av två principiellt olika strategier; som en expertbedömning eller enligt ett formaliserat system.

En expertbedömning bygger på den samlade erfarenheten hos en eller flera personer med expertkompetens inom området. Vid en sådan bedömning ställs sällan exakta bedömningskriterier upp, men metoden gör det möjligt att väga in "allt relevant material" vid bedömningen.

Ett formaliserat system kan antingen vara uppbyggt som ett på förhand fastställt beslutsträd, där ett antal frågor måste besvaras stegvis och beslut tas allteftersom bedömningsarbetet fortskrider. Eller så kan systemet vara utformat som ett poängsättningssystem, scoring-system, där data av många olika slag sammanvägs. Beslutstillfällena infaller då i slutet av analysen. Arbetsgången vid ett formaliserat system kan dokumenteras i detalj, men endast ett

begränsat antal förutsebara data och omständigheter vägs in vid bedömningen.<sup>34</sup>

En nackdel med en expertbedömning är att denna ger mer utrymme för godtycklighet i bedömningarna. Bristen på bedömningskriterier ger även en låg förutsägbarhet, och därmed kan förfarandet ge upphov till rättsosäkerhet. Nackdelen med ett formaliserat system är att helhetsperspektivet kan gå förlorat. Det formaliserade systemet gör i allmänhet det lättare att utföra analysen i kvantitativa termer. Beslutsproblemen blir därmed lättare att hantera, men samtidigt kan viktiga aspekter bli försummade.<sup>35</sup>

De riskbedömningar som Jordbruksverket hittills utfört med avseende på utsättningar av GMO är närmast att betrakta som expertbedömningar. Jordbruksverket använder inte några mallar för riskbedömningen utan bedömningen utgår från de föreskrifter som verket utfärdar, vetenskapliga artiklar och utlåtanden från remissinstanser.

### **6.5.2 Riskbedömningsmodeller enligt det formaliserade systemet**

För att det formaliserade systemet ska vara något utöver en riskidentifiering och kunna säga någonting om *omfattningen* av respektive risk erfordras att informationen struktureras på ett sätt som gör att det blir möjligt att på ett någorlunda konsekvent sätt kvantifiera risken. Ett tillvägagångssätt skulle då kunna vara att använda sig av en riskbedömningsmodell.

Naturvårdsverket har ställt upp en sådan modell för genetiskt modifierade växter och djur. Denna riktar in sig på en glidande skala från låg till hög när det gäller olika karakteristika. I Swarén och Andersson redovisas en tabell som ger ett exempel på hur en sådan modell kan se ut och som återges på nästa sida.<sup>36</sup>

<sup>34</sup> Landner, s. 54 f, 57.

<sup>35</sup> Hansson, s. 87.

<sup>36</sup> Ytterligare ett exempel utgör den mall som finns i Genteknikberedningens betänkande SOU 1992:82, bilaga 4.

**Tabell Kvalitativ riskbedömning av några karaktärer på olika nivåer.**

| Risk för genetisk förändring                 | Låg                             | Hög                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| locus                                        | stabilt                         | instabilt                               |
| region på kromosom                           | stabilt                         | instabilt                               |
| anlagets nedärvning                          | enkelt                          | komplext                                |
| genens ursprung                              | samma art                       | annan art                               |
| vektor                                       | laboratorie-<br>konstruerad     | intimt samspel<br>med värd i<br>naturen |
| Sannolikhet att genen undslipper<br>kontroll | Låg                             | Hög                                     |
| gentyp                                       | dominant                        | recessivt                               |
| domesticeringsgrad                           | hög                             | låg                                     |
| potentiellt spridningsavstånd                | kort                            | långt                                   |
| antal spridningskroppar                      | litet                           | stort                                   |
| överlevnad av spridningskroppar              | låg                             | hög                                     |
| generationstid                               | lång                            | kort                                    |
| hybridiseringsmöjlighet                      | har inga<br>vilda<br>släktingar | har vilda<br>släktingar                 |
| parningssystem                               | ett                             | flera                                   |
| organismens storlek                          | stor                            | liten                                   |
| Potentiell förändring av<br>ekosystemet      | Liten                           | Stor                                    |
| transplanterade genens verkan                | icke<br>fitness-<br>höjande     | fitness-<br>höjande                     |
| organismens härkomst                         | inhemsk                         | uthemsk                                 |
| störningsgrad på ekosystemet                 | låg                             | hög                                     |
| organismens roll                             | perifer                         | central                                 |
| ekosystem                                    | terrestert                      | akvatiskt                               |
| biotopens fördelning                         | stora<br>enheter                | fragmenterad                            |

**Källa:** Swarén och Andersson, s. 67.

Riskbedömningsmodellen kan utvecklas till en mer formaliserad gradering/säkerhet som styr slutsatser och åtgärder i högre grad. I den så kallade Esthermodellen sätts parametervärden som gränser och gränserna åsätts vissa poäng. Nedan ges ett exempel på hur detta kan se ut:

#### Ett exempel på Esther modellen

| Information                         | Parametervärden                     | Poängvärden<br>med gränser |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Akvatisk akut toxicitet<br>mg/l     | >1000/-100/-10/<br>-1/-0,1/<0,1     | 0/1/2/3/4/5                |
| Akvatisk kronisk<br>toxicitet, mg/l | >10/-1/-0,1/-0,01/<br>-0,001/<0,001 | 0/2/4/6/8/10               |

**Källa:** Exemplet är hämtat från Landner, s. 58 f där tabellen och beräkningarna är mer utförligt illustrerade.

Fördelen med Esthermodellen är att denna minskar utrymmet för godtyckliga bedömningar eftersom den till viss del låser den slutliga bedömningen.

### 6.5.3 Objektiviteten i prövningen

Beslutsfattare inom den offentliga förvaltningen är skyldiga att minimera graden av godtycke i sina avvägningar. Detta förutsätter dels att de mål som lagstiftarna satt upp beaktas och dels att besluten ska vara på ett rättsligt relevant sätt konsekventa i förhållande till varandra.<sup>37</sup>

För att handläggarna ska kunna göra sakliga och opartiska avgöranden förutsätter det att även riskbedömningen är behäftad med hög grad av objektivitet. Detta ökar tillförlitligheten till riskbedömningen och därmed beslutet, vare sig detta leder till ett avslag eller ett tillstånd.

Enligt Hansson är en vanlig uppfattning att de sannolikhetstal som används i en riskanalys tolkas som objektiva, d.v.s. som uttryck för en objektiv frekvens eller tendens och inte enbart som en grad

<sup>37</sup> Jämför 1:9 regeringsformen.

av tilltro. Om skademåttet sammanfaller med mätetalet för en objektivt befintlig kvantitet (t.ex. antalet dödsfall) kan även detta tolkas som objektivt.<sup>38</sup> Det finns dock klara begränsningar med att använda väntevärdet vid riskjämförelser. Stora osäkerheter kan vara involverade och det kan vara svårt eller t.o.m. omöjligt att värdera storleken av skademåtten och dess sannolikhet.<sup>39</sup>

Det finns, enligt min mening, åtgärder som skulle kunna öka objektivitetsgraden främst med avseende på riskbedömningen. Det är då fråga om att öka objektivitetsgraden med avseende på skademåttet och sannolikheten i riskbedömningen. Det ena handlar om kvantifierbarhet och det andra om erfarenhet.

### *Skada, skademått och kvantifierbarhet*

I en riskbedömning bör rimligt precisa skademått kunna uppnås för olika riskkategorier för att objektivitetsgraden ska kunna öka. Skademåtten ska säga något om *omfattningen* av skadan som kan inträffa. Det är vanligt att man tar hänsyn till antalet dödsfall som mätetal på hur allvarlig en oönskad händelse är. Men det borde inte vara omöjligt för en handläggare att även kunna ta hänsyn till andra faktorer, t.ex. skador på miljön och inom vilken tidsrymd de negativa konsekvenserna kommer att inträffa.<sup>40</sup>

Ett problem är emellertid att avgöra i vilket läge en utsättning av GMO kan kvalificeras som "skada". Vari består "skadan"? När anses en GMO som i förhållande till vildtypen, fått ett ökat överlevnadsvärde vara skadlig? Ska sådana GMO som, i förhållande till den naturliga organismen erhållit konkurrensfördelar, såsom t.ex. GMO med insektsresistens, automatiskt anses som skadliga? Eller måste en spridning av den genetiskt modifierade organismen först konstateras? Hur långt ska det gå för att en undanträngning av respektive "naturliga" växter, mikroorganismer eller djur, anses vara till skada?

Varje etablering av en ny organism innebär definitionsmässigt att

<sup>38</sup> Hansson, s. 84.

<sup>39</sup> Hansson föreslår därför ett antal villkor som, om de skulle uppfyllas, skulle kunna förbättra objektiviteten och därmed tillförlitligheten till riskanalysen. A. a., s. 84f. Jag återkommer till några av dessa villkor i det följande.

<sup>40</sup> A. a., s. 88.

en *miljöförändring* har ägt rum men säger inte alltid direkt någonting om miljöskadligheten av förändringen.

Frågan är då om det faktum att en miljöförändring i och för sig inträffar kvalificerar förfarandet som en "skada" eller om begreppet "skada" enbart bör avse minskad genetisk variation, ekosystemrubbningsar eller något liknande. Problemet är att om det vore så att det sistnämnda är normgivande, fordras studier/miljöövervakning av inverkan på populationer av andra beroende organismer, eller av kritiska ekosystemfunktioner för att *miljöskadligheten* slutligt ska kunna bedömas. Det kan röra sig om avancerad ekologisk forskning som måste pågå under mycket lång tid. Samtidigt föreligger svårigheter om etableringen inte kan hållas under kontroll för att undvika fortsatt spridning, i synnerhet om skalan på utsättningen måste ökas avsevärt för att eventuella negativa miljöeffekter verkligen ska kunna observeras.<sup>41</sup> Vem är beredd att bekosta en utredning av detta slag? Problemet natur ger vid handen att undersökningar av detta slag inte är genomförbara.

Då återstår att avgöra hur en miljöförändring bör se ut för att betecknas som skadlig. Är t.ex. miljöförändringar som antas inte kunna leda till minskad genetisk variation skadliga? Enligt min mening är det rimligt att betrakta följande tre olika typer av miljöförändringar vid bestämmandet av vad som ska karaktäriseras som skada.

Skada betecknas av:

- a) miljöförändring i och för sig, även om den kan antas inte leda till minskad genetisk variation.
- b) miljöförändring där osäkerhet råder om huruvida minskad genetisk variation inträffar eller inte.
- c) miljöförändring som antas leda till minskad genetisk variation.

Om skada definieras såsom skett i typ a) och c), inrymmer definitionen av skada i sig själv en "extra" sannolikhetsbedömning. Detta kanske framstår som märkligt men är, enligt min mening, svårt att undvika. I dessa fall kommer således "risk" att definieras som sannolikhet för skada, som i sin tur definieras som sannolikhet för minskad genetisk variation.

<sup>41</sup> Swarén & Andersson, s. 69.

Det är enligt min mening nödvändigt att lagstiftaren tar ställning till vad som ska avses med "skada" i rättslig mening. I andra "rättsliga" sammanhang har diskuterats huruvida miljöförändring i och för sig kvalificerar ett förfarande som skadligt. I förarbetena till den norska gentekniklagen diskuteras detta med anledning av att lagen omfattar ett strikt skadeståndsansvar. Där sägs att begreppet skada, vid sidan av person- och sakskada samt förmögenhetsskada, omfattar även *ändringar* i den ekologiska miljön som sker t.ex. när en ny organism konkurrerar ut en på området hemmahörande art.<sup>42</sup> Såvitt jag förstår innebär detta att *ändringar* i den ekologiska miljön i och för sig räcker för att en skada ska anses ha uppkommit.

Även Miljökontrollutredningen gav i sitt betänkande till lagen om hälso- och miljöfarliga varor uttryck för något liknande. Där påpekas att det kan vara svårt att relatera en konstaterad eller befarad miljöskada eller miljöförändring till en förefintlig eller framtida risk för människan själv i ett eller annat hänseende. Möjligheter till skydd måste därför föreligga för varje vara som kan medföra förändringar i miljön. En miljöförändring måste emellertid enligt utredningen bli föremål för någon form av värdering i förhållande till dess betydelse för människan. Utredningen menade därför att "(f)örändringen bör avse en rubbning av något förhållande som vi uppfattar såsom skadlig eller i varje fall ej önskvärd."<sup>43</sup>

Som framgått är bedömningen av vad som karaktäriserar en skada i högsta grad subjektiv och bör därför inte överlämnas till att enbart avgöras på myndighetsnivå. Om uppfattningen skulle vara att en miljöförändring som antas leda till en undanträngning av respektive "naturliga" växter, mikroorganismer eller djur, kvalificerar förfarandet som skadligt (typ c)) är nästa fråga om det går att precisera skademåttet närmare. Rissler m.fl. föreslår ett sätt att precisera skademåttet med avseende på invasionsförmågan. Skademåttet benämns "population replacement" och avser kapaciteten hos en växtpopulation att producera livsduglig, fertil avkomma. Detta är ett mått på ökning eller minskning av en genetisk typ över generationer. Måttet omfattar två delar av information; graden med

<sup>42</sup> Strikt skadeståndsansvar föreligger när verksamheten förorsakar "skade, ulempe eller tap". § 23 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Ot prp nr. 8, s. 89.

<sup>43</sup> SOU 1972:31 s. 84.

vilken en population "ersätter sig själv" och graden av "långvarighet" (d.v.s. hur långlivad den är) hos fröbanken. Om försöket visar att populationen av en genetiskt modifierad växt minskar och fröbanken uthärdar mindre bra jämfört med den icke-modifierade växten av motsvarande slag då är det, enligt författarna, högst osannolikt att den genetiskt modifierade växten har förmågan att orsaka större skadliga effekter än den icke-modifierade.

Antag att det på detta sätt går att precisera skademåttet. Nästa fråga är då hur stor sannolikheten är för att skadan realiseras.

### *Sannolikhet och erfarenhet*

För att öka graden av objektivitet bör förutom en hög kvantifierbarhet också rimligt precisa sannolikhetsmått kunna uppnås för olika riskkategorier. I en del fall finns empiriskt kända frekvenser. Men när det gäller moderna tekniker, såsom gentekniken, finns det ofta inte tillräckliga erfarenheter för att man ska kunna dra noggranna empiriska slutsatser om vare sig sannolikheten eller konsekvenser.<sup>44</sup>

Undersökningar har utförts för att belysa förekomsten av genspridning och hybrider.<sup>45</sup> När det är fråga om raps har konstaterats att pollenspridning sker men undersökningarna varierar stort med avseende på hur långt från försöksplatsen pollen påträffats. Förmodligen är variationerna ett resultat av hur försöken har varit utformade. Däremot finns få undersökningar som direkt belyser risken för skadeverkningar i ekosystemet till följd av utsättningar.<sup>46</sup> Som en följd av detta blir riskbedömningen starkt beroende av tillförlitligheten hos sannolikhetsbedömningar som görs av experter.

Erfarenheter kan antagligen inhämtas från introduktioner av främmande organismer på nya platser när sannolikheten för spridning bedöms.<sup>47</sup> Skillnader föreligger dock på grund av den genetiskt modifierade organismens "likhet" med vildtypen.<sup>48</sup>

När det föreligger systematiska skillnader mellan objektiva san-

<sup>44</sup> Shrader-Frechette, s. 433 ff.

<sup>45</sup> Jørgensen, s. 14.

<sup>46</sup> Muntlig uppgift från Lars Espeby vid Naturvårdsverket. Se också Shapiro, s. 9.

<sup>47</sup> Anderbrandt, s. 44.

<sup>48</sup> Se avsnitt 2.6.2.

nolikheter och någons uppskattningar av dessa sannolikheter kallas det för brister i "kalibrering". En bedömare är kalibrerad under följande förutsättning: För alla utsagor som denne åsätter en viss sannolikhet så kommer på lång sikt den andel som är sann att vara lika med den sannolikhet som åsatts. Enligt Hansson har kalibreringsstudier visat att människor i allmänhet är alltför självsäkra i sina omdömen. I en studie t.ex., så hade de flesta svarat rätt på endast ungefär 80 % av de frågesportsfrågor som de egentligen uppgav sig vara 90-procentigt säkra om. Denna "själsäkerhetseffekt" skiljer sig emellertid beroende på vad det är fråga om och vilka som studeras. Professionella meteorologer anses exempelvis göra välkalibrerade sannolikhetsuppskattningar inom sitt eget expertområde. Däremot har en själsäkerhetseffekt påvisats i läkares bedömningar av säkerheten i sina egna diagnoser.

Det finns ingen känd metod för att undvika själsäkerhetseffekter. Om man inte rimligen kan utesluta att experters uppskattningar av sannolikheter är behäftade med själsäkerhetseffekter bör, enligt Hansson, tillförlitlighetsanalyser utföras för att utröna effekterna av en möjlig sådan snedvridning. Han föreslår några åtgärder som skulle kunna bidra till att begränsa effekten;<sup>49</sup>

- ”– Låta de experter som ska uppskatta sannolikheter få möjligheter till övning med snabb återkoppling.
- Se till att dessa experter, tillsammans med sina bedömningar, redovisar de faktorer som tyder på att de skulle kunna ha fel.
- Se till att de uppskattar sannolikheten hos så enkla (osammansatta) fenomen som möjligt, och bestäm sannolikheten för mera komplexa fenomen genom att räkna samman de uppskattade sannolikheterna för beståndsdelarna.
- Ge experterna i uppdrag att komplettera sina sannolikhetsuppskattningar med något slags mått på osäkerheten i dessa uppskattningar. Exempelvis genom att ange ett sannolikhetsintervall mellan 5 och 20 % för att en viss händelse ska inträffa inom ett visst område, under en viss tid.”

En riskanalys kan avse ett brett spektrum av argument. I den ena

<sup>49</sup> Hansson, s. 91f.

ändan finns abstrakta argument baserade på vad man tror en specifik GMO kan åstadkomma i en viss miljö, exempelvis med avseende på invasionsförmågan. En sådan analys bygger primärt på existerande kunskaper om GMO:n och miljön. Exempelvis kan förutsebarheten om den genetiskt modifierade organismens förmåga att uppträda som ett ogräs baseras på närvaron eller frånvaron av egenskaper som ofta förknippas med ogräs. I den andra änden av spektrat baseras analysen på en värdering av observerat beteende i olika miljöer. För att en sådan analys ska kunna vara fullständigt tillförlitlig kräver den omfattande experiment där man undersöker hela spännvidden av egenskaper i många olika miljöer över en period av många år.<sup>50</sup>

Mot bakgrund av den komplexitet som ekosystemet präglas av, betvivlar jag emellertid att det i alla lägen finns någon teoretisk möjlighet att kunna förutse ekologiska konsekvenser i naturen. Ett sätt är då att se till att försöken omsätts i praktiken för att kunskap ska kunna erhållas. Det kanske är så att kunskapsunderlaget för bedömning av de ekologiska riskerna bara kan byggas upp med hjälp av omfattande försöksutsättningar. Samtidigt innebär, med nuvarande kunskapsluckor, varje utsättning i sig en potentiell risk som kräver olika slags säkerhetsåtgärder. En ond cirkel uppstår beroende på att dessa säkerhetsåtgärder i sin tur minskar försöksutsättningarnas värde som modeller av storskaliga introduktioner.<sup>51</sup>

## 6.6 Uppskattning av riskens omfattning

### 6.6.1 Försvårande omständigheter

Om beslutsfattaren erhållit kunskaper om både skademåttet och sannolikheten för att skadan ska inträffa, är det möjligt att kunskap också erhålls beträffande *omfattningen* av riskerna. Med hjälp av en riskbedömningsmodell kan man försöka kvantifiera risken. Frågan är dock om hela risksituationen kan belysas genom denna.

Det finns flera faktorer, varav här skall nämnas några, som innebär att undersökningen fortfarande kan behäftas med brister. En

<sup>50</sup> Jämför Rissler & Mellon, s. 41.

<sup>51</sup> Se vidare om detta i avsnitt 6.9 nedan.

kvantifiering av t.ex. invasionsförmågan respektive hybridiseringsförmågan är komplicerad om krav tillkommer att risken ska ses i ett långsiktigt perspektiv. Förekomsten av såväl synergistiska som icke-linjära effekter komplicerar bilden ytterligare.

Att tidsaspekten sätter undersökningen på ett särskilt svårt prov understryks av Tiedje m.fl. vilka påpekar att även en organism, som erhållit en egenskap som medför en konkurrensnackdel, kan "hålla" sig kvar i naturen länge. Som exempel nämns att för en reduktion av "växttakten" med en procent per generation av en GMO i förhållande till vildtypen krävs det hundratals eller t.o.m. tusentals generationer för att populationen av den introducerade organismen ska bli fullkomligt undanträngd. Även om en förändrad egenskap bara i en liten grad reducerar en organisms anpassningsförmåga, kan många generationer passera innan den introducerade organismen försvinner fullständigt på grund av minskad "fitness".<sup>52</sup>

För övrigt kan ifrågasättas om det bara är den faktiska risken, såsom den definieras utifrån experters kunskapsnivå, som är relevant eller om man också ska ta hänsyn till allmänhetens *upplevda* risk av verksamheten. Mot bakgrund av att kunskapsosäkerheten är stor i fråga om utsättningar och miljörisker borde beslutsfattaren, enligt min mening, även ta hänsyn till den upplevda risken.<sup>53</sup>

### *Bredd och exakthet*

För att höja objektivitetsgraden föreslår Hansson att mångdimensionella modeller används framför endimensionella. Den som utför riskbedömningen (sökanden) bör då rapportera de olika typerna av oönskade konsekvenser separat för vart och ett av beslutsalternativen. Den slutliga sammanvägningen av de olika faktorerna bör däremot göras av beslutsfattarna inte av sökanden.<sup>54</sup>

Om konsekvenser av olika effekter presenteras med hjälp av mångdimensionella modeller snarare än endimensionella är detta att föredra också på grund av att riskbedömningen då i högre grad

<sup>52</sup> Tiedje m.fl. s. 303. Enligt Kjelleberg m.fl. har en del organismer vilstadiet och kan föröka sig långt senare när betingelserna blir gynnsammare, t.ex. svampsporer, vissa fröer. Kjelleberg m.fl. 1990, s. 28f.

<sup>53</sup> Se Backer 1995, s. 64.

<sup>54</sup> Hansson, s. 99.

uppvisar en helhetsbild. För att riskbedömningen ska kunna genomföras bör emellertid problemet begränsas till ett antal dimensioner som går att hantera aritmetiskt. Problemet är då att kanske inte alla faktorer i en potentiellt farlig situation blir beaktade. Ju mer exakthet i kvantitativa termer som eftersträvas desto större kan förlusten av helhetsperspektivet bli. Och omvänt, ju rikare riskbilden framstår vid en riskanalys desto vanskeligare kan mätetalen för riskerna anses vara. Det föreligger alltså ett till synes svårlöst dilemma mellan bredd och exakthet.

### *Steg-för-steg-principen*

Som inledningsvis nämndes ska steg-för-steg-principen tillämpas i samband med riskbedömningen. Principen är en betydelsefull hjälpregel även om de risker en små-skalig verksamhet medför inte alltid är relevanta för riskbedömning av verksamheten i utökad skala. Det är inte troligt att kunskaper om hur genetiskt modifierade mikroorganismer uppträder i laboratoriemiljö är till något större gagn för utredning av hur de kommer att bete sig i en försöksutsättning. Även växter uppvisar mycket skiftande egenskaper beroende på vilken miljö de befinner sig i.<sup>55</sup> Den stegvisa principen för kunskapsuppbyggnad kan därför vara missvisande, då det inte alltid är lämpligt med en rak väg med successivt ökande skala på verksamheten; en oväntad etablering eller spridningsbenägenhet skulle mycket väl kunna inträffa i ett senare skede, även om det i ett tidigare steg ansetts vara omöjligt. Mot denna bakgrund är steg-för-steg-principen enligt min mening otillräcklig. Förmodligen finns emellertid inte någon bättre väg till ökad kunskap än den ”stegvisa”.

### **6.6.2 Dokumentation av kvarstående osäkerheter och kompenserande säkerhetsåtgärder**

Det är givetvis angeläget att brister i underlaget liksom konfliktpunkter och osäkerheter i bedömningarna dokumenteras och tas med i den helhetsbedömning som det slutliga beslutsunderlaget ska utgöra. En avgörande faktor för ett beslutsunderlags kvalitet är inte

<sup>55</sup> Einarsson 1991, s. 26f, Shapiro, s. 8.

bara hur mycket en analys har reducerat osäkerheter, utan hur explicit den tillkännager viktiga källor för osäkerheter som kvarstår.<sup>56</sup>

Att redogöra för osäkerheter i riskbedömningen kanske ter sig självklart, men frågan är hur kvarstående osäkerheter sedan ska behandlas i prövningen av verksamheten. Ett sätt att kompensera osäkerheter som kvarstår är att i samband med att tillstånd beviljas ålägga sökanden sådana säkerhetsåtgärder, att risken i praktiken inte kan realiseras. En hög säkerhetsmarginal blir då riktpunkten, varvid sådana säkerhetsåtgärder föreskrivs att spridning överhuvudtaget inte är möjlig.<sup>57</sup> Denna möjlighet som myndigheten har kan emellertid inte göras gällande när fråga är om utsläppande av en produkt på marknaden eftersom säkerhetsåtgärder i dessa fall som regel inte går att upprätthålla.

## 6.7 ”Nollrisk” och acceptabel risk

Frågan är inte bara hur stor risk som föreligger utan också vilken risk man i varje särskilt fall ska acceptera. Vilken risknivå anser lagstiftaren vara acceptabel? En förutsättning för att t.ex. Esthermodellen ska fungera är att de använda poängvärdena återspeglar de miljöpolitiska målen. Hur många poäng krävs för att något ska anses ha en så låg risk att risken kan anses vara acceptabel?

Enligt gentekniklagen får ett tillstånd till avsiktlig utsättning lämnas endast om verksamheten är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.<sup>58</sup> Frågan är när en risk anses vara godtagbar. Är risken godtagbar endast om den är i det närmaste obefintlig, s.k. ”nollrisk”, eller vilken är den acceptabla risknivån? Förarbetena till gentekniklagen ger inget besked om när människors och djurs hälsa och miljön anses vara skyddade. Bedömningen får istället avgöras på myndighetsnivå.

Var den undre risknivån går, under vilken inga åtgärder är påkallade, är beroende av om beslutsfattarna väljer att använda en

<sup>56</sup> Jämför GENHAZ, s. 5, 19 och när det gäller riskanalys av kemiska produkter, prop. 1984/85:118, s. 13.

<sup>57</sup> Se avsnitt 6.9 nedan.

<sup>58</sup> § 7 gentekniklagen.

tröskelmodell eller en linjär modell. Används en tröskelmodell, förutsätts att det finns en nivå under vilken inga skadliga effekter anses kunna uppstå. Risken är med andra ord lika med noll. Används en linjär modell finns ett samband mellan påverkan genom t.ex. utsättningar och risker så till vida att det råder en proportionalitet mellan påverkan och risk. Risken kan då aldrig bli lika med noll. Den kan troligen bli mycket liten men inte lika med noll.

Det finns olika synsätt i fråga om hur risker slutligt bör bedömas. Ett synsätt utgår från antagandet att en risk bara är acceptabel om den inte har några "mätbara" negativa effekter på människors hälsa eller välbefinnande. På 1950-talet aktualiserades cancers roll som miljörisk i USA. Medborgarrörelser kämpade mot miljöns kemiska nedsmutsning. Detta medförde att i ett antal amerikanska författningar infördes en paragraf benämnd "Delaney clause".<sup>59</sup> Denna paragraf innebär att inget ämne som konstaterats vara carcinogent i djurförsök får användas inom livsmedelsproduktionen. Livsmedlets cancerrisk får alltså inte ha ett högre värde än noll. Om bevis kan framläggas som uppvisar bildning av tumör i däggdjur, tillåts inte kvantitativa riskanalyser.<sup>60</sup>

En svårighet med detta synsätt är att den förutsätter att de negativa effekterna är mätbara vilket inte alltid är fallet i fråga om utsättningar av GMO.<sup>61</sup> På livsmedelsområdet har synsättet kritiserats på grund av att det förutsätter att inga vetenskapliga framsteg görs. I princip kan mindre och mindre mängder av skadliga substanser alltid upptäckas i praktiskt taget varje substans. Detta skulle medföra ett förbud mot oräkneliga substanser vilket sannolikt skulle bli opraktiskt.<sup>62</sup>

Att bestämma en nivå för *acceptabel risk* är ett synsätt som innebär att risker understigande denna nivå lämnas obeaktade.<sup>63</sup>

<sup>59</sup> Barnard, s. 206.

<sup>60</sup> Frågan är hur "delaney clause" har tillämpats i praktiken. Exempelvis hur många ämnen som har förbjudits. Enligt Misch har väldigt få ämnens cancerframkallande effekter undersökts i USA. Inte ens sådana ämnen som bevisligen orsakar cancer hos möss har förbjudits eller reglerats. Se Misch, s. 135.

<sup>61</sup> Se avsnitt 6.5.3.

<sup>62</sup> Shrader-Frechette, s. 432.

<sup>63</sup> Andra benämningar på detta synsätt är "sannolikhets-tröskel" ("probability-threshold") och "de minimis" eller "negligible" risk. Barnard anser inte att begreppen är jämställda. Se Barnard s. 205 ff.

Förespråkare för synsättet anser t.ex. att samhället inte behöver bry sig om de risker som innebär en lägre genomsnittlig årlig sannolikhet för dödsolyckor än  $10^{-6}$ .<sup>64</sup>

Begreppet acceptabel risk är helt naturligt svårdefinierat. Ibland definieras begreppet i termer av risker som man ser att människor accepterar.<sup>65</sup> Risknivån kan i någon mån påverkas av de fördelar som verksamheten förväntas ge, särskilt om fördelarna tillfaller samma grupper som blir utsatta för risken.<sup>66</sup>

I andra sammanhang har begreppet fått en mer rättslig prägel innebärande en risk vilken överensstämmer med de sociala kriterier som finns i den tillämpade lagen. Gränsen för acceptabel risk bestäms enligt Barnard efter en bedömning av sociala kriterier i en författning, vetenskaplig bevisning och genom förståelse av risker i det vanliga livet. Bedömningen måste då åtföljas av en betydande bevisning som gör det "mer sannolikt än inte" att risken för skada är större än de risker som ses som acceptabla i det normala livet. Det måste alltså finnas en övervikt av stödande bevisning.<sup>67</sup>

Att utgå ifrån att det finns en acceptabel risk är ett utbrett synsätt.<sup>68</sup> När Allmänna Standardiseringsgruppen utfärdar standarder är det ett exempel på fastställande av acceptabla risker för andra människor. Förmodligen har detta synsätt varit det dominerande i ett historiskt perspektiv.<sup>69</sup>

Det råder delade meningar om förtjänsten av att använda en nivå för acceptabel risk vid riskbedömningen. Förespråkare för synsättet åberopar att det är ekonomiskt oförsvarligt att inte ta hänsyn till någon gräns och en reglering av risker under nivån ökar oönskade restriktioner. Vissa anhängare av beslutsteorin anser att med hän-

<sup>64</sup> Rasmussenrapporten är en amerikansk studie om kärnkraftens risker för radioaktiva utsläpp. I denna studie ansågs det föreligga en acceptabel risk just när den årsgenomsnittliga sannolikheten för dödsolyckor var lägre  $10^{-6}$ . Shrader-Frechette s. 431 f.

<sup>65</sup> Page, s. 229.

<sup>66</sup> Backer 1995, s. 64.

<sup>67</sup> Barnard, s. 205.

<sup>68</sup> Shrader-Frechette, s. 432. I betänkandet "Kemikaliekontroll" föreslår Kemikommisionen att Sveriges Standardiseringskommission ges i uppdrag att fastställa en fackspråklig terminologi för de olika stegen i den process som ska leda fram till ett beslut om vilken risk som från samhällets synpunkt är acceptabel vid beslutstillfället. SOU 1984:77 s. 169.

<sup>69</sup> Jämför Ljungmans diskussion om toleranspunkten, s. 78 f.

syn till försöken att maximera förväntad nytta måste låga risker ignoreras.<sup>70</sup> Andra anser att risker som har större sannolikhet för att realiseras bör prioriteras framför de med lägre sannolikhetsgrad.<sup>71</sup> En sådan tanke är enligt mitt förmenande ohållbar eftersom en risk inte kan ignoreras bara därför att sannolikheten anses vara låg. Hänsyn måste också tas till det andra ledet; omfattningen av den potentiella negativa konsekvensen. Sannolikheten för att en GMO ska föröka och sprida sig ohämmat till skada för andra organismer i ekosystemet anses kanske vara låg. Men om en sådan invasion kan leda till omätbara och irreversibla skador kan inte en sådan risk anses vara obetydlig.

På många områden borde det vara svårt att bedöma vilken risknivå som är den kritiska tröskeln. Hur ska sannolikheten för t.ex. sabotage och terrorism värderas? Men en svårighet är framför allt att fastslå en social samstämmighet om vilken nivå som är lämplig och sedan bygga in denna nivå i de institutioner som prövar miljöriskerna.

I det följande får ett ärende hos Koncessionsnämnden belysa dessa svårigheter. Koncessionsnämnden diskuterade risknivån med utgångspunkt från vad som är acceptabelt eller inte i ett beslut från 1989. I ärendet prövades villkor för utsläpp till vatten från Skärblacka bruk i Norrköpings kommun. Koncessionsnämnden konstaterade:<sup>72</sup>

”... att det torde vara mycket svårt, för att inte säga omöjligt att fullständigt klarlägga vilka risker som föreligger då ett så komplext sammansatt avloppsvatten som i detta fall tillförs en inte mindre

<sup>70</sup> Ett känt fenomen inom beslutsteorin är den s.k. ”St Petersburg Paradoxen”. Bakgrunden är ett tankeexempel där någon måste bestämma hur mycket han/hon vill betala för att få vara med i ett spel i vilket oändliga vinster kan förväntas. En paradox uppstår då därför att intuitionen säger oss att det finns några ändliga mängder vilka är så stora att de flesta människor inte skulle betala sådana priser. Eftersom förnuftiga personer inte skulle betala en mängd som är större än en viss gräns, även om det skulle innebära oändliga vinster, ger detta stöd åt synsättet att använda sig av en nivå för acceptabel risk. Man gör alltså en analogi och säger att förnuftiga personer inte skulle betala hur mycket som helst för att reducera risken till 0. Shrader-Frechette invänder att det finns många alternativa antaganden som kan förklara allmänhetens motvilja i ”St Petersburg Paradoxen”. Människor kan vara utrustade med olika förutsättningar. Betalningsviljan kan till exempel variera beroende på om man är rik eller fattig. Shrader-Frechette, s. 435.

<sup>71</sup> Shrader-Frechette, s. 438.

<sup>72</sup> Koncessionsnämndens beslut 147/89.

komplex recipientmiljö. I princip kan alltså utredningar av det aktuella slaget normalt bara ge besked om att utsläpp med hänsyn till effekterna i miljön är oacceptabelt stora: de kan – i komplexa fall – normalt inte ge tillräcklig information för att avgöra att ett utsläpp är acceptabelt litet. Det innebär alltså att utredningarna kan ”fälla” men inte ”fria”. Även om någon dramatisk påverkan inte visats, måste alltså med hänsyn till risken för effekter, tillgängliga tekniska åtgärder vidtas.

I det här aktuella fallet finner nämnden att viss recipientpåverkan visats, men att några tydliga eller mer omfattande negativa miljöstörningar i Glan eller hälsoeffekter på grund av påverkan på dricksvatten inte konstaterats genom de utförda utredningarna. Med hänsyn till påvisade effekter av utsläppet, till de oklarheter som kvarstår beträffande dessa, till utsläppets storlek i förhållande till recipientens kapacitet, till recipientens status samt till det speciella förhållandet att utsläppet efter förhållandevis låg utspädning ingår i råvattnet till framställning av Norrköpings dricksvatten, finner koncessionsnämnden att bolaget bör åläggas ytterligare åtgärder för att begränsa utsläppet till vatten.”

Koncessionsnämnden menade att utredningar kan påvisa vad som inte är acceptabelt snarare än vad som är acceptabelt. Mitt intryck är att nämnden på grund av dessa svårigheter avstod från en bedömning av acceptabel risknivå. Istället baserades beslutet att föreskriva ytterligare säkerhetsåtgärder på att sådana osäkerheter förelåg, att det var säkrast att föreskriva förebyggande åtgärder.

Utgångspunkten att fastställa en acceptabel risknivå har, såvitt jag förstår, alltmer kommit att ersättas av uppfattningen att riskavvägning, där risker vägs mot andra faktorer, istället bör ske.

## 6.8 Riskavvägning

### 6.8.1 Andra intressen att väga emot

Om riskbedömningen leder till att ingen risk eller osäkerhet anses föreligga återstår för beslutsfattaren att pröva om det finns andra betänkligheter mot verksamheten, såsom etiska eller socioökono-

miska, beroende på hur de materiella reglerna i lagstiftningen ser ut.

Om riskbedömningen däremot leder till att risker eller osäkerheter anses föreligga kan beslutsfattaren välja att begära in kompletterande utredningar från sökanden alternativt avslå ansökan. Ytterligare en möjlighet är att göra en riskavvägning varvid risken vägs mot andra intressen. En riskavvägning innebär nämligen att, utöver underlaget från en riskbedömning, andra data kommer in i varierad utsträckning. Detta kan t.ex. gälla tekniska/ekonomiska förutsättningar för riskbegränsning eller alternativa sätt att lösa samma problem, samt samhällsvärderingar av risk i förhållande till nytta inklusive frågor om riskperception och riskacceptans beroende på hur lagstiftningen kan se ut.<sup>73</sup> Att kompensera risker med ytterligare säkerhetsåtgärder har berörts tidigare.<sup>74</sup>

### **6.8.2 Rättsliga förutsättningar för riskavvägning**

En fråga är hur avvägningen mellan olika samhällsintressen ska gå till. Vilka faktorer ska väga tyngst? Det borde ytterst vara riksdagen som genom lagstiftning styr utformningen av riskavvägningen.

Men gentekniklagen ger inga anvisningar om hur riskavvägningar ska gå till förutom att miljö- och hälsosynpunkter, etiska hänsyn samt försiktighetsprincipen ska beaktas. Miljöbalksutredningen utvecklar inte detta i sitt förslag till miljöbalk. Preciseringar saknas troligen därför att osäkerheten ännu är stor beträffande effekter på miljön.

Möjligtvis kan också andra miljöpolitiska riktlinjer än försiktighetsprincipen utgöra tolkningsunderlag vid avvägningarna. Proportionalitetsprinciper är exempel på detta. Flera av prövningsmyndigheterna på genteknikområdet har enligt Jordbruksutskottet givit uttryck för ett proportionalitetstänkande, varvid det sagts att förväntade skadeverkningar inte får stå i ogynnsam proportion till förväntade positiva effekter.<sup>75</sup>

<sup>73</sup> Swarén & Andersson, s. 60.

<sup>74</sup> Se avsnitt 6.6.2.

<sup>75</sup> Här avses Livsmedelsverket, Naturvårdsverket och Arbetskyddsstyrelsen. Rapport från Jordbruksutskottet, s. 16. Rapporten bygger på intervjuer som Jordbruksutskottet utfört med de angivna myndigheterna.

### 6.8.3 Riskavvägning – exempel från praxis

Koncessionsnämnden har, vid prövning av miljöfarlig verksamhet, gett exempel på att riskavvägningar där utförs. I Koncessionsnämndens yttrande, februari 1993, till regeringen i ärende enligt naturresurslagen (Öresundsbron) diskuterades riskerna i förhållande till projektets nytta. Eftersom naturresurslagen syftar till att främja en god hushållning med naturresurserna, samtidigt som det vid tillämpningen ofta ställs olika intressen mot varandra, betonade nämnden att nyttan av en ansökt verksamhet skulle redovisas tydligt så att den kan vägas mot miljökonsekvenserna. Därför måste en beskrivning av syftet med företaget och en bedömning av dess nytta från skilda synpunkter ingå i beslutsunderlaget. Enligt avtalet mellan Danmark och Sverige anses syftet med Öresundsbron vara att skapa förbättrade trafikförbindelser och därmed åstadkomma förutsättningar för ett förstärkt och utbyggt kulturellt och ekonomiskt samarbete samt för utvecklingen av en gemensam arbets- och bostadsmarknad i Öresundsregionen. Nämnden kom fram till att från nationell synpunkt var nyttan med projektet begränsad. Däremot kunde projektet få betydelse från regional och lokal synpunkt. Vidare ansåg nämnden att förbindelsen knappast skulle få någon större betydelse för långväga transporter.

Koncessionsnämnden ansåg att bestämmelserna i 2 kap 3, 5 och 6 §§ naturresurslagen hade särskild betydelse för prövningen. Det var framför allt i samband med tillämpningen av 2 kap 3 § naturresurslagen som nämnden diskuterade projektets risker. Enligt denna bestämmelse ska ett vattenområde som är särskilt känsligt från ekologisk synpunkt så långt möjligt skyddas mot åtgärder som kan skada naturmiljön. Nämnden framhöll att uttrycket ”så långt möjligt” borde förstås så att andra lösningar/alternativ, som innebär mindre risker/konsekvenser men som ändå ger möjlighet att tillgodose ändamålet med åtgärden, ska väljas. Likaså bör en avvägning mellan riskerna och nyttan göras. Nämnden ansåg att osäkerheten var betydande med anledning av hur omfattande åtgärderna behövde vara för att minska den bromsningseffekt som bron skulle kunna ge upphov till. Om inflödet av salt och syrerikt vatten skulle bli mycket mindre än vad man dittills utgått ifrån vid övervägandet av åtgärdernas omfattning, så kunde de negativa conse-

kvenserna för Östersjön med dess små marginaler bli mycket stora. Nämnden ifrågasatte därför med anledning av att risken i och för sig kunde vara liten men effekten stor om nyttan av förbindelsen i dess sökta utformning motiverar ett risktagande för Östersjöns ekosystem. Vidare skrev Koncessionsnämnden att en större risk borde kunna tålas om samhällsnyttan var stor; är samhällsnyttan mindre borde också den acceptabla risken vara mindre.

Mot bakgrund av försiktighetsprincipen ansåg KN att förbindelsen, med den begränsade nytta för långväga transporter som den enligt nämnden hade, inte motiverade risktagandet. Ändamålet att tjäna långväga transporter kunde sannolikt uppnås på annat sätt som innebar mindre risker för Östersjöns vattenmiljö. Det fanns alternativa utformningar av fasta förbindelser. Vid en sammanvägning av faktorerna – risken, effekten, nyttan och förekomsten av alternativ – fann KN att hinder mötte mot den sökta förbindelsen enligt 2 kap 3 § naturresurslagen.<sup>76</sup>

Yttrandet är intressant därför att riskavvägningen omfattar sådana övergripande miljöpolitiska riktlinjer såsom samhällsnytta och försiktighetsprincipen. Vidare diskuteras alternativ *till* verksamheten, en omständighet som tas upp i avsnitt 5.3.2 ovan.

#### **6.8.4 Riskavvägning och beslutet**

Att sökanden har ett utredningskrav enligt gentekniklagen betyder att denne kan få avslag på ansökan om utredningen är otillräcklig.

Om beslutsfattaren vid en riskavvägning kommer fram till att ansökan ska avslås har sökanden i sin tur möjlighet att överklaga beslutet.<sup>77</sup> En annan möjlighet som sökanden har är att lämna in en ny ansökan eftersom ett beslut hos förvaltningsmyndighet inte har rättskraft.

Beviljas tillstånd till verksamheten kompletteras som regel tillståndsbeslutet med tillståndsvillkor, vilka kan vara mer eller mindre betungande för sökanden att efterkomma.

<sup>76</sup> Koncessionsnämndens beslut 500–282/92, aktbilaga 188.

<sup>77</sup> § 21 gentekniklagen. Se vidare om överklagande i kapitel 7.

## 6.9 Riskhantering och uppföljning

### 6.9.1 Olika moment i kontrollen

När förutsättningarna för tillstånd är prövade och verksamheten godkänd aktualiseras, rättsliga frågor i samband med genomdrivande av de villkor som föreskrivits i tillståndsbeslutet. Med riskhantering avses sådana åtgärder som vidtas för att minska risker. Det är fråga om försiktighetsmått som åläggs genom tillståndsvillkoren. Det rör sig om konkreta kontrollåtgärder, såsom skyddsavstånd, miljöövervakning m.m.

Särskilda frågor kring miljöövervakning och tillsyn gör sig gällande. En fråga är om någon uppföljning sker av huruvida omgivningen har påverkats av de verksamheter som hittills utförts alternativt pågår. Kan man förlita sig på att verksamheternas eventuella skadeverkningar blir upptäckta och tillräckligt utredda? I förlängningen aktualiserar detta också frågor om brott, straff och skadestånd.

### 6.9.2 Miljöövervakning

Miljöövervakning i vid mening innebär att en verksamhet på något sätt kontrolleras med avseende på miljörisker sedan utsättningen väl har satts igång. Ibland används begreppet enbart i betydelsen av den kontroll som sker *efter* att försöket avslutats. Övervakningen kan genomföras av t.ex. en verksamhetsutövare, en myndighet, en organisation eller någon annan typ av konstellation. När det utslutande är fråga om att myndigheter har ansvaret för övervakningen, brukar denna ske inom ramen för tillsynsverksamheten. Övervakningen kan se ut på många olika sätt, från en enkel observation av t.ex. spillplanter till ett omfattande forskningsprogram.

Miljöövervakningen kan tjäna flera syften. Ett är att verifiera de antaganden som gjorts i samband med riskbedömningen. Ett annat är att utvärdera huruvida åtgärderna för riskhanteringen är lämpliga och effektiva.<sup>78</sup> I praktiken tjänar miljöövervakningen som en

<sup>78</sup> Miljöövervakningen skulle kunna sägas vara en funktion av hur ambitiös riskhanteringen är. Innebär utformningen av riskhanteringen att riskerna är minimala eller t.o.m. obefintliga medför det att en omfattande miljöövervakning i stort blir överflödigt.

säkerhetsåtgärd. Spillplantor som upptäcks via miljöövervakningen avlägsnas omedelbart, o.s.v.

Hur ser då regleringen av miljöövervakningen ut? Det finns inga materiella regler för hur miljöövervakningen ska gå till. De regler som finns handlar om miljöövervakningen inom ramen för utredningsskyldigheten i samband med ansökan. Prövningsmyndigheten får genom villkorsskrivningen i tillståndet eller genom andra styrmedel se till att verksamhetsutövaren fullgör övervakningen.

I utsättningsdirektivet föreskrivs emellertid en rapporteringsskyldighet. Anmälaren ska, sedan utsättningen slutförts, underrätta den behöriga myndigheten om resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön.<sup>79</sup> Men mer sägs inte i fråga om hur övervakningen ska utformas.

I övrigt finns föreskrifter om vad *tillståndsansökan eller anmälan* ska innehålla, i fråga om det som har betydelse för miljöövervakningen. När det är fråga om högre växter, vilket inbegriper t.ex. raps, potatis och sockerbeta, och tillika fråga om utsättning ska sökanden enbart beskriva *planer och metoder* för övervakning.<sup>80</sup>

Något motsvarande krav föreskrivs inte vid utsläppande på marknaden. Det kan ifrågasättas varför utsläppande på marknaden inte skulle föranleda att uppgifter om övervakning anges i ansökan. Kanske vittnar detta om de speciella svårigheter som övervakningen innebär vid en marknadsintroduktion. Hur skulle sökanden kunna övervaka användarnas odlingar? Mer troligt är det emellertid att man anser att det vid detta stadium redan har utretts tillräckligt för att slutsatsen ska kunna dras att det inte föreligger några risker alternativt enbart acceptabla sådana. En övervakning anses därför helt enkelt vara onödig. För att man ska komma till en sådan slutsats krävs emellertid att föreliggande utredningar bygger på sådana förhållanden som liknar de som aktualiseras sedan en marknadsintroduktion skett.<sup>81</sup>

Av de ansökningar som inkommer till Jordbruksverket framgår att beskrivningarna av planer och metoder för övervakningen är

<sup>79</sup> Artikel 8.

<sup>80</sup> Utsättningsdirektivet bilaga 2, ändrad genom direktiv 94/15. Jämför Jordbruksverkets föreskrifter 1995:45, bilaga 1. Med högre växter avses fröväxter, d.v.s. nakenfröiga och gömfröiga växter.

<sup>81</sup> Se vidare i avsnitt 6.9.3 nedan.

mycket kortfattade. Istället för att beskriva hur övervakningen ska gå till anges vilka säkerhetsåtgärder som ska vidtas. Oftast anges vilket skyddsavstånd som ska hållas till andra odlingar, vilket förutsätts förhindra hybridisering. Andra former är användning av bekämpningsmedel och för att t.ex. hindra att växtsaft från potatis sprids via insekter kan insekticidbehandling företas.<sup>82</sup> Som övervakningsmetod anges ofta den frekvens med vilken inspektionerna ska ske, varvid spillplanter förutsätts bli upptäckta.<sup>83</sup>

I ansökan ska också detekterings- och identifieringsmetoder för den genetiskt modifierade växten beskrivas. I bilagan till direktivet anges detta informationskrav inte i samband med kontrollen och övervakningen utan har placerats under den allmänna beskrivningen av den genetiskt modifierade växten. Eftersom verksamhetsutövare är intresserade av att få reda på i vad mån de genetiskt modifierade växterna har överlevt, deras genstabilitet m.m., förses dessa ofta med en antibiotikaresistensgen som selektionsmarkör. Denna selektionsmekanism tjänar till att undersöka huruvida försöket har lyckats eller inte; om växterna klarar normala odlingsförhållanden och är i mindre utsträckning avsedd för övervakningen.

När det är fråga om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av andra genetiskt modifierade organismer än högre växter ska sökanden lämna uppgifter om följande:<sup>84</sup>

- ”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 moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet,
3. metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,
4. övervakningens varaktighet och frekvens.” (min övers.)

Här är upplysningsplikten angående övervakningen mer preciserad och *metoden* och *tiden* betonas som avgörande för övervakningens effektivitet. Varför direktivet inte har en motsvarande precisions-

<sup>82</sup> Se Jordbruksverkets ärende 22 533/96.

<sup>83</sup> Se ansökningarna i Jordbruksverkets ärenden 22 28/95, 22 30/95, 22 31/95 och 22 120/95.

<sup>84</sup> Se bilaga II i direktivet om ändringar i utsättningsdirektivet. Direktiv 94/15.

grad i fråga om högre växter framgår inte. Kanske sammanhänger detta med att högre växter är mer synliga. Det är emellertid tveksamt om "synligheten" är så särskilt stor vad gäller hybridisering.

En miljöövervakning förutsätter att organismen och /eller den insatta gensekvansen ska kunna återfinnas i miljön. Detta innebär att observatörerna ska kunna skilja ut de genetiskt modifierade organismerna från de icke-modifierade. Organismerna måste ha åtskiljande egenskaper. Därutöver erfordras att det finns metoder för identifiering och helst kvantifiering av spridningen.

För provtagning och identifiering av genetiskt modifierade växter används metoderna: direkt observation, fångväxter och fysiska metoder. Fångväxter används för att studera pollenspridning. Hansterila växter kan användas som mottagare av pollen. Om de hansterila växterna då producerar frö är det ett resultat av den genetiskt modifierade växten.<sup>85</sup> Fysiska metoder kan användas vid provtagning och identifiering av pollen eller frön.

Spridningen av genetiskt modifierade *mikroorganismer* är mer komplicerad att övervaka. Det finns emellertid detekteringsmetoder för att kunna skilja ut de genetiskt modifierade mikroorganismerna från de naturliga och även för att kunna upptäcka genörföring från dessa till andra organismer. Det tillvägagångssätt som föredras är användningen av markörgener. Exempelvis kan en markör gen med antibiotikaresistens föras in i den genetiskt modifierade mikroorganismen, varefter användning av antibiotika sedan avslöjar var mikroorganismerna befinner sig. Ett annat exempel på markör gen utgör den s.k. *luc*. Denna gen finns i eldflugans och lysmaskens celler. Med hjälp av genteknik kan forskarna flytta *luc* till mikroorganismerna och få också dessa att lysa i mörker. På detta sätt kan man då spåra och mäta vart de genetiskt modifierade mikroorganismerna tar vägen.<sup>86</sup>

På djursidan finns ännu inga egentliga rutinmetoder för övervakningen. Eftersom olikheterna mellan djurslag är så stor, är det inte heller troligt att det går att tala om generella metoder för övervakningen.<sup>87</sup>

<sup>85</sup> Swarén & Andersson, s. 70.

<sup>86</sup> Gustavsson & Jansson, s. 237.

<sup>87</sup> Swarén & Andersson, s. 72f.

När det gäller utsättning av genetiskt modifierade växter framgår av rapporterna från växtförädlingsföretagen att de dominerande övervakningsmetoderna är inspektioner och skyddszon. Dessa åtgärder tjänar till att kontrollera organismernas invasions- och hybridiseringsförmåga.

Övervakningen kan pågå under mycket skiftande tidsperioder.<sup>88</sup> Jordbruksverkets praxis varierar, men som exempel kan nämnas att övervakningsperioden när det gäller sockerbeta och potatis vanligtvis är ett år och beträffande raps fyra år.

Som framgått förväntas risker kunna minimeras genom vidtagna säkerhetsåtgärder anpassade för att förhindra spridningsrisker. Ett dilemma är emellertid att när säkerhetsåtgärder sätts in för snabbt, kan miljöövervakningen förlora sin betydelse som forskningsunderlag avseende miljökonsekvenser i samband med riskbedömningarna. Detta framgår än tydligare efter en genomgång av de rapporter som lämnas in till Jordbruksverket efter slutfört försök.

### **6.9.3      Rapporteringen**

Jordbruksverket föreskriver regelmässigt en rapporteringsskyldighet i tillståndsvillkoren. Detta innebär att verksamhetsutövaren ska lämna en rapport från försökets genomförande och densammes slutsatser därav. Rapporter från nio stycken försöksutsättningar, vilka givits tillstånd efter att gentekniklagen trädde ikraft, ger vid handen att enbart okulära besiktningar företagits.<sup>89</sup> Rapporterna innehåller överlag inte några experiment för att utreda t.ex. om hybridisering förekommer. Bortsett från att det inte heller varit verksamhetsutövarens avsikt att undersöka miljörisker, är detta alltså ett resultat av att de inte heller blivit ålagda att utföra sådana undersökningar. Vidare ger vissa uttryck i rapporteringen intryck av att man enbart visuellt undersökt huruvida de genetiskt modifierade

<sup>88</sup> Enligt en OECD-rapport kräver vissa myndigheter övervakning i ett år efter slutförd försöksutsättning, medan andra istället kan kräva fem år. OECD 1993a, s. 26.

<sup>89</sup> Jag har tagit del av rapporterna i anslutning till Jordbruksverkets ärenden 22 120/95, 22 660/94, 22 5546/94, 22 5547/94, 22 5548/94, 22 28/95, 22 30/95, 22 31/95 samt 22 32/95.

organismerna skiljer sig från de omodifierade organismerna i kontrollgruppen. I ett ärende som gällde genetisk modifierad raps angavs att "(t)he transgenic plants demonstrated no important alterations in physiology or morphology in respect of the non-transgenic control lines."<sup>90</sup> I ett annat sägs att "(t)he transgenic material in the field *looked like* every other rapeseed at all stages of growth and development."<sup>91</sup>(min kurs.)

I två rapporter angavs att tre respektive nio växter hade etablerat sig utanför försöksplatserna varvid dessa omedelbart avlägsnats.<sup>92</sup> Rapporterna är i övrigt mycket kortfattade och innebär i huvudsak att föreskrivna säkerhetsåtgärder iakttagits.

Frågan är om rapporteringen räcker till som underlag för riskbedömningar och legitimering av en uppskalering, i slutändan marknadsintroduktion, enligt steg-för-steg-principen. De flesta rapportörer har enbart visuellt studerat försöksplatserna, i syfte att upptäcka vilsekomna växter, trots att vissa spridningsrisker är mer subtila och inte går att upptäcka enbart genom okulär besiktning. I andra fall är en "oupptäckt" ett resultat av de säkerhetsåtgärder som används. Säkerhetsåtgärder vidtas i en sådan omfattning – fångväxter, skörd före blomning m.m. – att spridning i realiteten kan vara omöjlig. De genetiskt modifierade växterna isoleras rutinmässigt från vilda släktingar, en situation som garanterar att hybridisering inte kommer att kunna observeras.<sup>93</sup>

För att en rapportering om en "oupptäckt" ska kunna legitimera tillstånd till utsläppande på marknaden krävs att rapporteringen bygger på förhållanden som liknar de ordinära odlingsvillkoren, d.v.s. förhållanden inom vilka t.ex. ogräs kan förekomma och hybridisering kan inträffa. En fara är att de rapporter, som för närvarande utförs i samband med försöksutsättningar kommer, på grund av att inga skador upptäcks, att legitimera marknadsintroduktioner, trots att rapporterna kanske inte räcker till som underlag för utredningar av miljörisker.

<sup>90</sup> Jordbruksverkets ärende 22 120/95.

<sup>91</sup> Jordbruksverkets ärende 22 660/94.

<sup>92</sup> Jordbruksverkets ärenden 22 5547/95 och 22 5548/94.

<sup>93</sup> Mellon & Rissler, s. 96.

#### 6.9.4 Kan en miljöövervakning bidra till att minska kunskapsosäkerheten avseende miljörisker?

En fråga som aktualiseras vid avsiktliga utsättningar är i vad mån de kunskapsluckor, som i många fall karaktäriserar riskbedömningarna, kan kompenseras av att man i efterhand genom miljöövervakningen utreder miljökonsekvenser. Tanken är alltså att ju högre grad av osäkerhet som präglar riskbedömningarna, desto mer sätter man sin tilltro till miljöövervakningen.

Av säkerhetsskäl har växtförädlingsföretagen hittills, av rapporterna att döma, förfarit så att spillplanter som upptäckts omedelbart avlägsnats, fångväxter skördats i samband med skördandet av försöksfältet o.s.v. Ur forskningssynpunkt och för att minska kunskapsosäkerheten i samband med riskbedömningarna kan det emellertid vara mer ändamålsenligt att över tid följa upp GMO som etablerar sig utanför försöksplatsen för att fastlägga betingelserna för etableringen: Ökar den eller finns selektionsfaktorer i miljön som håller den på konstant nivå?

Vilka grundläggande förutsättningar ska då föreligga för att miljöövervakningen ska anses kunna bidra till att minska de kunskapsosäkerheter som föreligger vid riskbedömningarna?

För det första måste miljöövervakningen vara så effektiv att invasionsförmågan, hybridiseringsförmågan och andra potentiella riskkategorier ska kunna upptäckas i tid. Detta innebär förstås att det ska vara möjligt att kunna *spåra* organismerna eller generna. Som tidigare omnämnts har detektionsmetoder utvecklats för detta ändamål.

För det andra ska det vara möjligt att identifiera och noggrant mäta *slutpunkter* för de potentiella ekologiska effekter som följer, såsom minskad genetisk variation och oavsedda, kumulativa och synergistiska effekter. En sådan uppgift är förmodligen mycket svår. Hur ska man förfara om det inte är möjligt att säkert kunna följa utvecklingen under tillräckligt lång tid för att klargöra om en konstaterad förekomst av organismen i inaktivt stadium kommer att leda till förökning och spridning av densamma? Miljöövervakning är svårt, komplext och dyrt framför allt när det handlar om stora arealer. I praktiken återstår då ett sätt att gå till väga. Miljöövervakningen begränsas i sådan grad att den anses vara praktisk

genomförbar men med följd att slutpunkterna överhuvudtaget inte blir kända eller åtminstone inte fullt ut.

Slutligen ska det vara möjligt att *utrota* problemfyllda växter såväl i jordbruksekosystemet som i ekosystemet utanför detta.<sup>94</sup> Även detta kan i praktiken vara mycket svårt, särskilt när det är fråga om stora arealer.

Ett sätt att kringgå det sistnämnda problemet är att i förebyggande syfte kombinera miljöövervakningen med sådana säkerhetsåtgärder så att någon skada inte är möjlig. Detta för att undvika att i efterhand inom ramen för miljöövervakningen konstatera att spridningsrisken är stor samtidigt som det då kanske är svårt eller t.o.m. omöjligt att åtgärda problemet. Paralleller kan göras med ogräsbekämpningen, vilken är svår och dyrbar, trots att ogräs i högre grad än GMO torde ha åtskiljbara egenskaper och därför är lättare att identifiera.<sup>95</sup> Men att kunskapsosäkerheten ska kunna minskas med hjälp av en miljöövervakning kombinerad med omfattande säkerhetsåtgärder är en paradox. Omfattande säkerhetsåtgärder minskar ju värdet av miljöövervakningen som en källa till att öka kunskapsnivån beträffande miljökonsekvenser! Ju högre kunskapsosäkerheten är, desto mer ingripande säkerhetsåtgärder erfordras. Ju mer ingripande säkerhetsåtgärder blir, desto mer av kunskapsosäkerheten kvarstår. Ju mindre ingripande säkerhetsåtgärder blir, desto svårare blir det att förhindra skada.

Den enda väg som är framkomlig är då att åstadkomma en miljöövervakning som är så väl utformad att oönskade effekter kan upptäckas och därmed ligga till grund för riskbedömningarna, samtidigt som det fortfarande finns goda möjligheter att åtgärda effekterna.<sup>96</sup>

<sup>94</sup> Rissler & Mellon, s. 64.

<sup>95</sup> Keeler & Turner, s. 191.

<sup>96</sup> A. a., s. 195.

## 6.10 Uppföljningen; några aspekter i fråga om tillsynen

### 6.10.1 Tillsyn

Tillsynsmyndigheten får avgöra vilka rättsliga konsekvenser som utfallet av miljöövervakningen bör medföra. Lagstiftning och EG-direktiv ger inga anvisningar. Vilka rättsliga konsekvenser kan då inträda om utfallet av miljöövervakningen blir negativt?

Miljöskador kan aktualisera återställandeåtgärder. Varken gentekniklagen eller utsättningsdirektivet reglerar sådana åtgärder. Däremot följer av aktsamhetskravet i § 4 gentekniklagen att åtgärder ska vidtas och den försiktighet i övrigt iakttas som behövs för att undvika negativa effekter. Tillsynsmyndighet får meddela förelägganden enligt § 14 i lagen.

För att en tillsynsmyndighet överhuvudtaget ska kunna ingripa måste missförhållanden komma till myndighetens kännedom. I det följande kommer några tänkta fall att belysas för att peka på några svårigheter vad gäller möjligheter att upptäcka skador i ekosystemet.

- a) Det första fallet gäller en jordbrukare som åsamkats problem med att dennes gröda invaderats av raps, som med hjälp av genteknik erhållit herbicidtolerans, härstammande från en grannfastighet där växtförädling bedrivs. Rapsen utgör ett ogräs i jordbrukarens odling vilket innebär att herbiciden inte längre kan användas i jordbrukarens odling eftersom den inte kan avlägsna rapsen. Denna skada belyser en situation som är relativt okomplicerad. Upptäcktsrisken är stor eftersom det ligger i jordbrukarens intresse att bevaka åtminstone det som kan skada dennes näring.
- b) Det andra fallet handlar om att spridning av genetiskt modifierade växter sker på marker med stort rekreativvärde men där inget påtagligt ekonomiskt intresse kan hotas. Det finns alltså på grund av växtslaget inget direkt hot mot skogsnäringen. Alternativt är det fråga om ett område som är naturskyddat. Här är upptäcktsrisken mindre och blir beroende av att t.ex. fältbiologer, miljöinspektörer och liknande med viss biologisk/

ekologisk kompetens finns på plats och kan slå larm. Men så länge det inte är fråga om någon förlust i näring är skadan förmodligen svårupptäckt. Rekreationsintresset som sådant kanske inte ens skadas i ett kortare perspektiv.

- c) Den sista situationen avser spridning av GMO på otillgängliga marker som ligger långt från bebyggelse. I detta fall är naturligtvis upptäcktsrisken mycket liten. Samtidigt är skadan svår att beräkna eftersom inget intresse (om inte skogsnäringen skulle påverkas negativt) är direkt kränkt. Incitamentet att vidta återställandeåtgärder är också lågt.

Dessa exempel illustrerar vilka olika förutsättningar och svårigheter som föreligger inför att ingripa när ett ekosystem skadas. Huruvida skadan kommer att upptäckas är förmodligen beroende av om det finns något direkt intresse som kränks.

Negativa konsekvenser såsom ekosystemförändringar till följd av en avsiktlig utsättning är många gånger så subtila, att det är svårt att tro att tredje part, sakägare m.fl., kommer att upptäcka och rapportera missförhållanden. Då återstår bara verksamhetsutövaren och tillsynsmyndigheten som "upptäckare" och "åtgärdare". Återigen uppstår problematiken att lägga ansvaret på verksamhetsutövaren att rapportera något, som kan vara till dennes nackdel att rapportera.<sup>97</sup> Om det inte är realistiskt att tro att verksamhetsutövare i någon högre grad kommer att erkänna negativa konsekvenser till följd av sin verksamhet återstår enbart tillsynsmyndigheten som observatör.

Som observatör har tillsynsmyndigheten till uppgift att både bevaka att säkerhetsåtgärder vidtas och bevaka i vad mån ekologiska skador har uppstått. Men frågan är vad det är som kan observeras. Skulle inspektioner som tillsynsmyndigheterna bedriver kunna utgöra något annat än okulära besiktningar? Bortsett från att tillsynsmyndigheten då har möjlighet att övervaka att verksamhetsutövaren vidtagit de säkerhetsåtgärder som föreskrivits, är det väl inte troligt att myndigheten kan observera mer än på sin höjd ett antal

<sup>97</sup> Jämför avsnitt 6.3.2.

spillplantor. Inspektionerna är för övrigt enligt uppgift från Jordbruksverket föranmälda, vilket knappast förbättrar tillsynens effektivitet.

När det är fråga om marknadsföring av produkter som innehåller eller består av GMO ser tillsynen annorlunda ut. Det som myndigheterna då har att bevaka är framför allt om produkterna är märkta som de ska. Detta är inte praktiskt möjligt att kontrollera i handeln, utan myndigheten får genom inspektioner vid företagen och vid genomgång av de handlingar som ligger till grund för produkten bedöma huruvida märkningskraven uppfyllts.

### *En effektivare tillsyn?*

Det finns enligt mitt förmenande generella faktorer som kan vara värda att överväga i en diskussion om en förbättrad tillsyn. Med en förbättrad tillsyn avses då en tillsyn som i högre grad effektiviserar lagstiftningen. Frågan är vilka faktorer som kan påverka tillsynens effektivitet.

Eftersom verksamhetsutövare helt naturligt besitter ett kunskapsövertag är tillsynsmyndighetens *kompetens* av central betydelse för tillsynens effektivitet. Kompetensen ökar, inte bara beroende på enskilda handläggares utbildningsnivå, utan också beroende på hur många handläggare som tilldelats tillsynsuppgiften. En annan förutsättning för en effektiv tillsyn är att tillsynsmyndigheten förhåller sig *självständig* gentemot verksamhetsutövare. Självtändigheten i sin tur är avhängig myndighetens centrala ställning och därmed hur denna är placerad i hierarkin. Förmodligen är det så att ju närmare beslutsfattarna står de personer över vars huvuden besluten ska fattas, ju svårare är det för beslutsfattarna att behålla sin självständighet. Självtändigheten påverkas också av hur många handläggare på myndigheten som tilldelats tillsynsuppgiften. Ju fler dessa är, ju starkare borde verksamhetsutövarnas argument kunna bemötas, vilket i sin tur ökar myndighetens självständiga roll. De hittills anförda förutsättningarna för en effektiv tillsyn är naturligtvis avhängig de resurser myndigheten tilldelats för ändamålet.

Det finns emellertid faktorer som inte är avhängiga tilldelade resurser och som jag antar skulle kunna förbättra tillsynen. En är att myndigheten i högre grad skulle kunna realisera den möjlighet som

utredningsskyldigheten kombinerad med upplysningsplikten innebär. Verksamhetsutövare skulle vid osäkerheter angående riskerna kunna åläggas att utföra *forskningsuppgifter* i syfte att kartlägga dessa. Visserligen kan också objektivitetsgraden hos sådan forskning ifrågasättas. Under förutsättning att myndigheten beaktar detta, skulle dock förfarandet onekligen kunna förbättra miljöövervakningens kvalitet, förbättra kunskapsunderlaget för efterföljande riskbedömningar och bättre ge anvisningar om vilka säkerhetsåtgärder som är erforderliga. Detta förslag medför visserligen att verksamhetsutövarna belastas med en ännu tyngre utredningsbörda, med följd att genteknikutvecklingen hämmas. Samtidigt kan förslaget innebära att utredningens kvalitet ökar, vilket i förlängningen medför att också allmänhetens förtroende för genteknikutvecklingen ökar.

Som tidigare nämnts är de inpektioner som hittills utförts *föranmälda*. Rimligtvis borde det vara så att föranmälda inpektioner tenderar att minska tillsynens effektivitet. Den finska gentekniknämndens inspektörer har rätt att utföra inspektioner utan förhandsanmälan, om inspektionens syfte förutsätter detta.<sup>98</sup> Enligt min mening borde oanmälda inspektioner som utförs stickprovvis vara mer effektiva än regelbundna föranmälda inspektioner, trots att de förstnämnda förmodligen skulle ske mer sällan.

## 6.11 Avslutande betraktelser på riskbedömning och uppföljning

Avgränsningen av riskkategorier är viktig eftersom denna i hög grad bestämmer resultatet av riskbedömningen. Varken utsättningsdirektivet eller gentekniklagen avgränsar vilka riskkategorier som ska bedömas. Detta innebär att det borde vara möjligt att ta hänsyn till såväl direkta som indirekta risker av en verksamhet. Inget hindrar därför beslutsfattaren från att bedöma risken för att herbicidresistens leder till att användningen av herbicider permanentas eller ökas.<sup>99</sup> Detsamma gäller risken för att inte bara den yttre miljön påverkas negativt utan också närliggande omgivning i anslutning till

<sup>98</sup> RP 349/94, s. 33.

<sup>99</sup> Jämför avsnitt 3.8 ovan.

odlingen.<sup>100</sup> En begränsning är dock att det måste vara praktiskt genomförbart.

I förhållande till expertbedömningar är det formaliserade systemet att föredra därför att det lämnar mindre utrymme till handläggares eget skön. Samtidigt innefattar riskbedömningen en rad faktorer som inte alls eller endast uppskattningsvis kan kvantifieras vilket förmodligen gör det omöjligt att formalisera riskbedömningen i enkla mallar.<sup>101</sup> Expertbedömningen kan emellertid förbättras genom att de brister som en expertbedömning behäftas med uppmärksammas och noga dokumenteras. En viktig parameter för graden av objektivitet är hur tillförlitligheten i sannolikhetsbedömningarna ser ut. Graden av objektivitet ökar om använda vetenskapliga kriterier redovisas liksom konfliktpunkter och osäkerheter i uppskattningar av riskers storlek. Besluten bör motiveras. Detta underlättar en senare granskning av besluten i samband med överklagande.

Som framgått av detta kapitel hänger graden av objektivitet i bedömningarna också ihop med hur pass kvantifierbart skademåttet är. Men samtidigt som en hög kvantifierbarhet så att säga kan öka objektivitetsgraden kan en sådan medföra att okvantifierbara skademått, såsom de odefinierbara, utelämnas i bedömningen. Följden blir då att enbart partiella riskbedömningar legitimerar tillståndsbeslutet.

Vissa frågor lämpar sig inte heller för en bedömning på myndighetsnivå. Hur "skada" bör definieras vid fråga om utsättningar är ett exempel på detta. Som det nu är bestämmer beslutsfattaren vad som ska anses vara en skada. Detta är egentligen en mycket subjektiv bedömning vilken knappast kan avgöras på vetenskapliga grunder. Lagstiftaren bör därför precisera skadebegreppet inom ramen för lagstiftning.

Också riskavvägning innehåller många subjektiva moment eftersom precisionsgraden i lagstiftningen är låg. Vilka riktlinjer bör då gälla för tillståndsprövningen? När det gäller brottmål finns det ett hänsyn som är helt dominerande. Detta är att felaktiga fällande domar måste hållas nere på ett minimum. Jämfört med brottmål är,

<sup>100</sup> Se Wynne, s. 63.

<sup>101</sup> Se Einarsson 1991, s. 8.

enligt min mening, förhållandet precis det omvända när det gäller sådana intressen som vanligtvis skyddas genom miljölagstiftning inklusive gentekniklagen.<sup>102</sup> Anta att ett beslut fattas om att en utsättning ska tillåtas därför att man felaktigt anser att inga miljörisker föreligger trots att sådana i själva verket föreligger. Detta är enligt min mening mycket värre än om ett beslut fattas om att en utsättning inte ska tillåtas därför att man felaktigt anser att utsättningen innebär miljörisker när sådana i själva verket inte föreligger. Jämfört med brottmål borde en riktlinje vid tillståndsprövning av utsättningar snarare vara att hålla nere ”felaktiga” tillstånd.

Bristen på rättsliga riktlinjer uppifrån skulle vidare kunna kompenseras genom en möjlighet för allmänheten och olika intressegrupper att berika beslutsunderlaget. Varken utsättningsdirektivet eller gentekniklagen ger emellertid några större möjligheter till detta.<sup>103</sup>

Ytterligare ett sätt att kompensera bristen på riktlinjer uppifrån är att låta osäkerheten beträffande detta gå ut över riskhanteringen istället för att låta den påverka tillståndsprövningen. Resonemanget går ut på att verksamheten tillåts och istället utformas riskhanteringen så att kontrollen är i det närmaste fullständig. Osäkerheten beträffande avvägningen liksom osäkerheter överhuvudtaget i riskbedömningen kan med andra ord kompenseras genom riskhanteringen.

En sådan riskhantering kan naturligtvis drivas hur långt som helst så att den faktiska kontakten med människor och miljön helt utesluts. Problemet är att en försöksutsättning som utförts med rigorösa säkerhetsåtgärder minskar med motsvarande grad försöksutsättningens värde som underlag för en ny riskbedömning.

Det är mot bakgrund av att säkerhetsåtgärder vidtagits som man många gånger i efterhand gör bedömningen att utsättningar av GMO inte varit riskfyllda. I enlighet med steg-för-steg-principen legitimerar försöksutsättningarna på så sätt en senare marknadsintroduktion trots att det sistnämnda inte möjliggör någon riskhantering överhuvudtaget.

<sup>102</sup> Jämför Bolding som diskuterar konkurrerande hänsyn med avseende på andra typer av mål än brottmål. Bolding, s. 23.

<sup>103</sup> Se avsnitt 3.9 ovan.

## 7. Produktmärkning och den enskildes medverkan i utformning av beslutsunderlag och i samband med rättstillämpning

### 7.1 Inledning

En målsättning under de senare åren har varit att öka allmänhetens insyn i och medverkan i beslutsprocedurer. I Agenda 21 sägs att bredast möjliga deltagande från allmänhetens sida bör främjas. Vidare får biotekniken utnyttjas först när tillfredsställande och transparenta förfaranden för säkerhet och gränskontroll har införts.<sup>1</sup> Det finns särskilt starka skäl att ta upp det som internationellt är känt som "public participation" och "transparency", alltså allmänhetens medverkan och full insyn, i samband med reglering rörande GMO. Skälen knyter an till tekniken som sådan och de särskilda problem den förefaller medföra när det gäller materiell reglering särskilt med avseende på tillåtlighetsreglerna. Som framgår av kapitel 4 är tillåtlighetsreglerna oprecist utformade vilket innebär att de kan resultera i olika tolkningar och därmed låg förutsebarhet. Sådana materiella förutsättningar som etiska hänsyn, hållbar utveckling och samhällsnytta, liksom hur stor risk samhället är berett att ta i förhållande till det potentiella nyttovärde som tekniken kan förväntas ge, vidgar perspektivet något i förhållande till den renodlade riskbedömningen.<sup>2</sup> Eftersom dessa förutsättningar har ansetts vara svåra att precisera i lagstiftning blir de i högre grad beroende av beslutsfattarens egna värderingar.

<sup>1</sup> Agenda 21, 16.29.

<sup>2</sup> Backer 1992, s. 77.

Materiella regler och flertalet genomdrivanderegler är utformade från ett "top-down-perspektiv". De författningar som finns är instrument för att implementera olika mål. I vilken mån detta balanseras av regler som öppnar för allmänhetens medverkan och insyn ska här diskuteras – om än bara översiktligt – med utgångspunkt i sådan svensk rätt som har särskild betydelse för gentekniska verksamheter.

Det finns materiella regler som ger den enskilde *indirekta* möjligheter att medverka i utvecklingen på genteknikområdet. Regler om produktmärkning är ett sådant exempel. Märkningsregler kan ge möjligheter för konsumenter att välja eller välja bort produkter som innehåller GMO eller varit föremål för genetisk modifiering. Eftersom dessa regler alltså ger den enskilde ett visst om än indirekt inflytande över utvecklingen på genteknikområdet är avsikten att också behandla dessa regler i det följande.

Syftet med detta kapitel är för det första att undersöka om det finns möjligheter för allmänheten att i någon form medverka vid utformning av beslutsunderlag och i samband med rättstillämpning. För det andra är syftet att studera reglerna om produktmärkning.

Inledningsvis behandlas insyn och medverkan i fråga om prövningar av gentekniska verksamheter. Därefter diskuteras den enskildes möjligheter att överklaga ett tillståndsbeslut i fråga om en genteknisk verksamhet. Det finns dock inget utrymme för att i detalj diskutera de förvaltningsrättsliga aspekterna på besvärsrätten. Ambitionen här begränsas till att enbart översiktligt peka på några olika möjligheter och svårigheter och konsekvenser härav. Avslutningsvis behandlas reglerna om produktmärkning.

## 7.2 Insyn och information

### 7.2.1 Offentlighet och sekretess

Ett sätt för den enskilde att få insyn i beslutsproceduren är att ta del av de handlingar som ligger till grund för besluten. Informationen serveras således inte den enskilde utan denne måste själv verka för att information erhålls. Båda EG-direktiven om genteknik innehåller regler om offentlighet och sekretess. Dessa innebär att myndigheterna inte får lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts

eller på annat sätt erhållits vid tillämpning av direktiven. De immateriella rättigheter som är knutna till uppgifter som mottagits ska skyddas. Vissa uppgifter får emellertid inte i något fall sekretesskyddas om de lämnas in i anslutning till en anmälan eller ett protokoll. De uppgifter som avses vad gäller utsättningar är; beskrivning av aktuella GMO, anmälarens namn och adress, syftet med verksamheten, platsen för utsättningen, metoder och planer för övervakning av aktuella GMO och för nödsituationer, analysen av förutsebara effekter och då framför allt eventuella patogena eller ekologiskt skadliga effekter.<sup>3</sup>

I utsättningsdirektivet sägs att skälen för och målsättningen med utsättningen aldrig får hemlighållas. Av handboken till direktivet framgår att när det särskilt gäller utsläppande på marknaden får inte produktens användningsområde, liksom vilka typer av användare som produkten är avsedd för, sekretesskyddas. Att förutsebara effekter ska anges innebär att det som kan ha betydelse för att undvika potentiella oönskade konsekvenser, inte får sekretessbeläggas. Interaktionsmekanismer får därmed inte hemlighållas.<sup>4</sup>

På initiativ av verksamhetsutövaren kan myndigheten bevilja hemligstämpling om ett offentliggörande skulle skada verksamhetsutövarens konkurrenskraft. De skäl verksamhetsutövaren anger ska kunna gå att kontrollera.<sup>5</sup> Enligt handboken till direktivet förutsätts att endast begränsad information kommer att behandlas som konfidentiella uppgifter.<sup>6</sup> Konfidentialiteten ska bedömas från fall till fall. Bestämmelsen om konfidentiella uppgifter har inte fått någon motsvarighet i den svenska gentekniklagen. Däremot är reglerna om allmänna handlingar i tryckfrihetsförordningen (1949:105; senast omtryckt 1994:1476) och sekretesslagen (1980:100; omtryckt 1992:1474) tillämpliga.

I allmänhet gäller enligt tryckfrihetsförordningen att handlingar som inkommer till eller upprättas hos en myndighet är att betrakta som allmänna handlingar, om inte någon regel i sekretesslagen är tillämplig på uppgifterna i handlingarna. Sekretess gäller i Jord-

<sup>3</sup> Artikel 19 utsättningsdirektivet. Jämför artikel 19 i direktivet om innesluten användning.

<sup>4</sup> Handboken 220, s. 81.

<sup>5</sup> Artikel 19 i utsättningsdirektivet.

<sup>6</sup> Handboken 220, s. 79.

bruksverkets verksamhet, som består i utredning, planering, tillståndsgivning och tillsyn för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat. Huvudregeln är att uppgiften är offentlig men att den ska hemlighållas ”om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs”.<sup>7</sup> Detta skaderekvisit ska Jordbruksverket självständigt pröva i varje enskilt fall.<sup>8</sup> Undantag från sekretessen gäller beslut i ärendena.<sup>9</sup> Beslutet ska således offentliggöras oavsett om detta innebär att verksamhetsutövaren lider skada om uppgifter i beslutet röjs.

Att besluten offentliggörs innebär ingen garanti för att sådana uppgifter, som enligt utsättningsdirektivet aldrig får sekretesskyddas, ges till känna. Detta är istället beroende av hur Jordbruksverket prövar skaderekvisitet och vad som anges i besluten. Enligt min mening är det en brist att gentekniklagen inte innehåller regler om vilka uppgifter som ska anges i tillståndsbesluten.

## **7.2.2 Information**

Information kan också ges på ett mer aktivt sätt genom kungörelse eller något liknande. Inget av EG-direktiven om genteknik innehåller någon skyldighet för användaren eller den behöriga myndigheten att informera allmänheten. Det är en sak som medlemsländerna får besluta om. I de tillståndsvillkor som Jordbruksverket utfärdar föreskrivs regelmässigt att verksamhetsutövaren genom kungörelse i lokaltidningar eller på annat sätt ska informera allmänheten om den planerade försöksutsättningen.<sup>10</sup>

Vidare innebär Förordningen med instruktion för Gentekniknämnden att nämnden ska ”informera allmänheten om utvecklingen inom det bevakade området på ett sådant sätt att intresset för etiska frågor och säkerhetsfrågor upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras.”<sup>11</sup>

Allmänheten kan vara mer eller mindre passiva mottagare av information. Gentekniknämndens informationsskyldighet ger när-

<sup>7</sup> 8:6 sekretesslagen. Se Norström, s. 43.

<sup>8</sup> Jämför Kammarrättens dom (5539–1994). Se också Norström, s. 154 ff.

<sup>9</sup> § 2 Sekretessförordningen (1980:657; omtryckt 1994:1030)

<sup>10</sup> Se t.ex. Jordbruksverkets ärende 22 532/96, 22 533/96 och 22 726/96.

<sup>11</sup> § 2 förordningen med instruktion för Gentekniknämnden.

mast intryck av en ensidig kommunikation, vilket i huvudsak innebär att allmänheten ska informeras snarare än att nämnden ska tillvarata allmänhetens intressen.

### 7.3 Två-vägs kommunikation i syfte att berika beslutsunderlaget

Ett sätt att förbättra beslutsfattarens beslutsunderlag kan vara att låta allmänheten delta i någon form i tillståndsproceduren. Beslutsunderlaget berikas genom att också andra bidrar med kunskaper. En offentlig granskning kan också minska godtycke i bedömningarna.

Allmänheten kan bidra med sådana aspekter såsom de etiska, miljöpolitiska, samhällsekonomiska, hur de lokala förhållandena är beskaffade m.m.

Till viss del finns förutsättningar för denna form av medverkan inom ramen för myndigheternas officialprövning vilken innebär att beslutsfattaren har ett ansvar för att saken blir tillräckligt utredd.<sup>12</sup> Prövningar enligt gentekniklagen bygger på officialprincipen.

Förfarandets indispositiva karaktär innebär att myndigheten både är berättigad och skyldig att beakta alla relevanta synpunkter som läggs fram, oavsett om de härrör från någon som är part i ärendet eller inte. Var och en får sålunda presentera utredningsmaterial och anlägga synpunkter i ärendet som myndigheten eller domstolen ska ta hänsyn till.<sup>13</sup>

Andra instrument för att nå ett bra beslutsunderlag är regler om offentliga "hearings" och samrådsplikt. I den norska gentekniklagen bemyndigas tillståndsmyndigheten att bestämma att det ska genomföras en offentlig "hearing" vid fråga om tillstånd till innesluten användning eller avsiktlig utsättning. Denna ska i sådana fall kungöras och hållas i god tid innan ansökan slutligt behandlats.<sup>14</sup>

<sup>12</sup> Jämför § 8 förvaltningsprocesslagen. Se Wennergren, s. 108.

<sup>13</sup> SOU 1994:151, del A, s. 258 och del C, s. 251. SOU 1996:103, del 1, s. 517, 529.

<sup>14</sup> § 13 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Se också § 3–3 Forskrift om meldeplikt eller godkjenning ved innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, 11 februari, 1994.

Myndigheterna har dock ingen skyldighet att ordna denna tillställning. Enligt förarbetena till lagen är offentliga "hearings" i konkreta fall motiverade t.ex. för att få samhälliga och etiska frågor belysta eller för att ge grupper och organisationer som representerar olika intressen, en möjlighet att uttala sig. Hearingen kan ske antingen skriftligt eller muntligt vid ett offentligt möte.<sup>15</sup>

Den svenska gentekniklagen saknar regler om allmänhetens delaktighet i tillståndsproceduren. Ändå lägger inte utsättningsdirektivet helt och hållet hinder i vägen för medlemsstaten att föreskriva att synpunkter ska inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten. Detta får nämligen ske i *enskilda fall* när det är fråga om försöksutsättningar.<sup>16</sup> Däremot sägs ingenting om att den enskilda medlemsstaten får införa *generella regler* om allmänhetens deltagande.<sup>17</sup>

## 7.4 Besvärsrätt i syfte att påverka rättstillämpningen

### 7.4.1 Vem har rätt att överklaga?

En annan form av medverkan är när lagstiftningen ger möjlighet för allmänheten att ta del i rättsligt beslutsfattande. Detta kan ske genom en rätt att överklaga tillståndsbeslut. Ett beslut enligt gentekniklagen överklagas hos länsrätten.<sup>18</sup> Vem är då besvärberättigad? Den förvaltningsrättsliga klagorätten utgår från principen att endast den som berörs av ett beslut har rätt att föra talan mot beslutet.<sup>19</sup>

Besvärsrätt har till en början den som haft ställning av part hos den beslutande myndigheten. Det är alltså frågan om verksamhetsutövaren. Men vem anses i övrigt kunna vara berörd? Genteknikla-

<sup>15</sup> Ot prp nr. 8, s. 83.

<sup>16</sup> Artikel 7. Parlamentet och den Ekonomiska och sociala kommittén hade föreslagit en generell bestämmelse om detta, men förslaget behandlades inte av Rådet. Krämer 1992, s. 152.

<sup>17</sup> När det är fråga om utsläppande på marknaden ges inte i direktivet någon motsvarande rätt att i enskilda fall föreskriva om allmänhetens deltagande i beslutsproceduren.

<sup>18</sup> § 21 gentekniklagen.

<sup>19</sup> § 22 förvaltningslagen (1986:223).

gen eller dess förarbeten ger inte besked. Berörd är förmodligen den som har något slags rättslig anknytning till mark runtomkring utsättningen. Det är emellertid möjligt att även andra skulle kunna ha besvärsmätt om de berörs av ett intresse som på något sätt har erkänts av rättsordningen. Som exempel på ett sådant erkännande är att det i en författning eller dess förarbeten anges att myndighetens prövning ska föregås av samråd med vissa intressenter eller, att i annat fall vissa intressenter ska beaktas i prövningen. Ändamålet med reglerna styr vilka som ska anses vara sakägare.<sup>20</sup> Syftet med gentekniklagen är att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid verksamheterna i fråga. Lagen omfattar varken någon samrådsplikt med vissa intressenter eller i annat fall att vissa intressenter ska beaktas i prövningen.

Frågan är hur kretsen besvärberättigade ska bestämmas vid beslut enligt Gentekniklagen. Lagen omfattar frågor av både allmän och enskild karaktär. Gentekniklagen, liksom utsättningsdirektivet, hänför sig för det första till markanvändningsfrågor i samband med försöksutsättningar och utsättningar till följd av att produkter, såsom t.ex. ett genetiskt modifierat utsäde, släpps ut på marknaden. I dessa fall finns fastighetsägare eller i övrigt grannar vars enskilda intressen mycket väl kan anses bli berörda. För det andra omfattar lagen utsläppande av produkter på ett sätt som berör den enskilde på ett mer allmänt sätt. Utsläppande på marknaden av ett livsmedel som innehåller eller består av GMO berör allmänna konsumentintressen eller i övrigt intressen av en mer allmän karaktär. Om inte den enskilde har anknytning till mark runtomkring *utsättningen*, förefaller det enligt min mening troligt att andra än sökanden inte har möjlighet att överklaga ett beslut enligt gentekniklagen.<sup>21</sup> En prövning av marknadsgodkännande av *produkter* som innehåller eller består av GMO anses förmodligen beröra den enskilde enbart på ett allmänt sätt, vilket utesluter en rätt att överklaga.

Det har i olika sammanhang lagts fram förslag på att ideella föreningar ska få möjligheter att överklaga förvaltningsmyndigheters eller domstolars beslut. För närvarande får de inte överklaga

<sup>20</sup> SOU 1994:151, del C, s. 237. SOU 1996:103, del 1, s. 503.

<sup>21</sup> Jämför SOU 1994:151, del C, s. 244.

beslut enbart på den grunden att beslutet kränker ett intresse som organisationen företräder.<sup>22</sup> Grupptalanutredningen har framfört förslag om utvidgade möjligheter för ideella föreningar, som har till ändamål att tillvarata naturskydds- och miljöskyddsintressen, att väcka talan i tvister om ersättning för miljöskada. Även andra tvister skulle omfattas om det hade betydande fördelar med hänsyn till utredningen och övriga omständigheter att tvisterna handlades gemensamt.<sup>23</sup>

Miljöbalksutredningen går ännu längre och föreslår att sådana föreningar ska få överklaga domar och beslut om tillstånd, godkännande och dispens, beslut av myndigheter att inte ingripa eller vidta andra åtgärder med stöd av balken samt beslut när en miljökvalitetsnorm har överträtts.<sup>24</sup> Endast sådana organisationer som är öppna för allmänheten och där allmänheten således kan bli medlem och påverka bör tillerkännas talerätt. I likhet med Grupptalanutredningen föreslår Miljöbalksutredningen därutöver vissa urvalskriterier som i huvudsak innebär att föreningen ska ha bedrivit verksamhet i minst tre år och ha lägst 1 000 medlemmar.<sup>25</sup> Om det finns särskilda skäl med hänsyn till lokal förankring, tidigare verksamhet eller annat liknande förhållande, kan även andra föreningar få en rätt att överklaga.<sup>26</sup>

#### **7.4.2 Överklagande av Kommissionens beslut**

En särskild fråga är om den enskilde har någon möjlighet att överklaga ett tillståndbeslut som utfärdats av en myndighet i ett annat medlemsland om utsläppande av en produkt på den europeiska marknaden. Ett medlemsland som sådant har vissa möjligheter att överklaga Kommissionens beslut att godkänna produkten till EG-domstolen. I artikel 173 anges att domstolen är ”behörig att pröva talan som väcks av en medlemsstat, av rådet eller av kommissionen

<sup>22</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 518 f.

<sup>23</sup> SOU 1994:151, del A, s. 106.

<sup>24</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 534, del 2, s. 235 f.

<sup>25</sup> I lagrådsremissen föreslås att organisationerna bör ha minst 2 000 medlemmar för att få rätt att överklaga. Se lagrådsremissen, s. 464.

<sup>26</sup> SOU 1996:103, del 1, s. 84, 531.

rörande bristande behörighet, åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av detta fördrag eller av någon rättsregel som gäller dess tillämpning eller rörande maktmissbruk.” Den enskilde däremot får bara väcka talan mot ett ”beslut som är riktat till honom eller mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning eller beslut riktat till en annan person, direkt och personligen berör honom.” Det innebär att den enskilde konsumenten inte kan anses vara klagoberättigad. Ett beslut om ett marknads-godkännande kan inte anses beröra en konsument exklusivt.

Av ovanstående framgår att den enskildes möjligheter till insyn och medverkan samt till att överklaga är begränsade. Återstår då att reda ut om reglerna om märkning kan ge den enskilde ett indirekt inflytande på genteknikområdet.

## 7.5 Den enskildes möjligheter att välja alternativt välja bort produkter

### 7.5.1 Märkning i allmänhet

Ett annat sätt att utöva ett inflytande på genteknikområdet är att tillgodogöra sig information om vilka produkter som innehåller GMO. Informationen möjliggör konsumentval och därigenom kan efterfrågan styra utbudet av dessa produkter. Ett märkningskrav kan avse information om att produkten är genetiskt modifierad eller har varit föremål för genetisk modifiering. På så sätt får den enskilde mot bakgrund av sina etiska m.m. värderingar genom produktval ta ställning för eller mot genetisk modifiering. Inom växtförelidlingen och industrin finns emellertid ett starkt motstånd mot att låta märka produkterna på detta sätt.<sup>27</sup>

Märkning antas, av framför allt två skäl, ha en hämmande effekt på försäljningen när produkter introduceras på marknaden. För det första kan många konsumenter komma att bojkotta sådana produkter. För det andra skulle märkning få den konsekvensen att de

<sup>27</sup> Det finns dock undantag. Trots att den amerikanska lagstiftningen inte föreskriver något märkningskrav av ifrågasvarande slag har företaget Monsanto frivilligt valt att produktmärka sina genetiskt modifierade tomater.

genetiskt modifierade grödorna måste hållas åtskilda från de icke-genetiskt modifierade under tillverkningen.<sup>28</sup>

Men hur ser då rättsläget ut i fråga om detta? Har tillverkarna/försäljarna en skyldighet att informera om den genetiska modifieringen? Vid fråga om *andra produkter än livsmedel*, t.ex. genetiskt modifierat rapsutsäde, gäller såsom förutsättning för tillstånd att produkten blir föremål för sådan märkning som anges i utsättningsdirektivet.<sup>29</sup> I artikel 14 i direktivet sägs att medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som erfordras för att säkerställa att produkterna endast släpps ut på marknaden med den märkning och i den förpackning som anges i det skriftliga medgivandet enligt artikel 12 och 13.

Detta innebär att produktens, tillverkarens eller distributörens namn ska anges, produktspecifika egenskaper och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom gemenskapen som produkten lämpar sig för, m.m. Men något krav på uppgift som talar om att produkten innehåller eller består av GMO finns överhuvudtaget inte.

Det sägs att märkningskravet *åtminstone* ska innehålla nyss nämnda uppgifter. Detta ger intrycket av att det enskilda medlemslandet kan stipulera också andra krav. Kommissionen har emellertid utfärdat ett tolkningsdokument angående märkningskravet, vilket innebär att uttrycket ”*åtminstone*” enbart hänför sig till att sökanden är fri att lämna mer information, inte att myndigheten får kräva kompletterande uppgifter.<sup>30</sup> Kommissionen har vid ett par tillfällen krävt kompletterande uppgifter, men dessa hänför sig till riskbedömningen och säkerhetsaspekter.<sup>31</sup>

Enligt tolkningsdokumentet är dessa kompletterande uppgifter tillåtna. Samtidigt sägs att kravet på märkning inte får omfatta information om att en produkt består av eller innehåller GMO. Ett exempel får åskådliggöra detta. Det belgiska företaget ”Plant Genetic Systems”, (PGS), ville släppa ut en typ av herbicidresistent raps på marknaden. I ansökan anförde PGS att produkten skulle märkas

<sup>28</sup> Chrispeels, s. 427.

<sup>29</sup> Prop 1993/94:198 s. 46, bet.1993/94:JoU29 s. 11.

<sup>30</sup> Tolkingsdokumentet, p. 3.

<sup>31</sup> Se avsnitt 3.8.3 ovan.

med att den var resistent mot en aktiv sammansättning i bekämpningsmedlet "Basta". Kommissionen föreslog att PGS skulle tillägga att produkten var "modifierad". Detta var en kompromiss mellan att inte märka alls och att märka produkten med "genetisk modifierad". Efter en omröstning i Kommissionen blev emellertid resultatet en märkning såsom den PGS förespråkade.<sup>32</sup>

Bakgrunden till EU:s restriktiva hållning är troligen den massiva påtryckning som USA utövat. USA vill exportera produkter till EU-länderna utan märkningskrav angående den genetiska modifieringen.<sup>33</sup>

I gentekniklagen finns heller inget märkningskrav i fråga om huruvida produkten är genetiskt modifierad eller har varit föremål för genetisk modifiering. Märkning ska ske inom ramen för villkorskrivningen och avse det som utsättningsdirektivet föreskriver.<sup>34</sup> I Jordbruksverkets föreskrifter anges i förhållande till utsättningsdirektivet identiska märkningskrav.<sup>35</sup> Miljöbalksutredningen föreslår ett införande av ett märkningskrav i miljöbalken som innebär att uppgifter ska lämnas om den genetiska modifieringen.<sup>36</sup>

### 7.5.2 Märkning av livsmedel

När det specifikt gäller *livsmedel* har Rådet och Europaparlamentet gemensamt utfärdat en förordning om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser.<sup>37</sup> Förordningen omfattar livsmedel som innehåller eller består av GMO i den mening som avses i utsättningsdirektivet samt livsmedel som är framställda av GMO men som inte innehåller några sådana organismer.<sup>38</sup>

I artikel 8 i förordningen anges att konsumenten genom märkning ska informeras om alla livsmedelsegenskaper såsom sammansättning, näringsvärde och avsedd användning av livsmedlet som innebär att livsmedlet inte längre motsvarar existerande jämförbara

<sup>32</sup> Kommissionens beslut 96/158/EC, Biotechnology and Development Monitor, nr. 26, mars 1996, s. 3.

<sup>33</sup> Svenska Dagbladet, 19 oktober, 1996.

<sup>34</sup> Prop. 1993/94:198, s. 46, 56.

<sup>35</sup> Se SJVFS 1995:33, bilaga 4 och SJVFS 1995:45, bilaga 4.

<sup>36</sup> SOU 1996:103, del 2, s. 177. Se vidare i avsnitt 3.7.2.

<sup>37</sup> Förordning 258/97.

<sup>38</sup> Artikel 1.

livsmedel. Egenskaperna ska skilja sig från traditionella livsmedel, "med hänsyn till erkända gränser av naturliga variationer avseende sådana egenskaper." För detta fall anger förordningen också vad märkningen ska omfatta. Märkningen ska ange vilka egenskaper som har förändrats samt vilken metod som använts för att uppnå denna egenskap.

Vidare ska konsumenten få information om förekomst av ämnen i livsmedlet som inte finns i en existerande jämförbar livsmedelsprodukt och som kan ha effekter på hälsan hos vissa befolkningsgrupper. Kravet skyddar således allergiker.

Ytterligare ett krav är att upplysningar ska ges om förekomst av ämnen, som saknas i existerande jämförbar produkt, och mot vilka det kan finnas etiska betänkligheter. Med denna bestämmelse har man velat säkerställa att information ges till de särskilda befolkningsgrupper, vars mathållning är vedertagen när ämnen förekommer i ett nytt livsmedel, vilka inte finns i motsvarande befintligt livsmedel.<sup>39</sup> Det är svårt att veta vad som menas med särskilda befolkningsgrupper men min förmodan är att bestämmelsen avser att skydda människor med mycket strikta regler för vad de äter, såsom vissa religiösa grupper och vegetarianer.

Slutligen innebär märkningskravet att konsumenten ska informeras om "förekomst av en organism som är genetiskt modifierad genom metoder för genetisk modifiering enligt den icke uttömmande listan i Bilaga I A, del 1, i direktiv 90/220/EEG."

Det sistnämnda lämnar emellertid många frågor obesvarade. En fråga är vad märkningen ska avse. Ska det anges att livsmedlet är genetiskt modifierat eller att produkten är framställd med hjälp av modern bioteknik? Förordningen preciserar inte närmare hur märkningen ska utformas. Ytterligare en fråga är vad som avses med förekomst av organismer som är genetiskt modifierade. Innebär detta att märkningskravet enbart avser förekomsten av *levande* organismer som är genetiskt modifierade? Med en "organism" avses en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.<sup>40</sup> Detta skulle innebära att flertalet produkter, t.ex. ketchup, som framställts på genetiskt modifierade tomater inte om-

<sup>39</sup> Se förordningens preambel.

<sup>40</sup> Artikel 2 i utsättningsdirektivet.

fattas av märkningskravet, eftersom tomaterna inte längre är levande i produkten. Märkningskravet skulle med andra ord inte omfatta bearbetade produkter. Produkter som innehåller eller består av levande organismer, såsom tomater och potatis, omfattas däremot av märkningskravet.

Detta innebär att konsumenten får små möjligheter att välja bort produkter på grund av de tidigare odlingsmetoder som använts, såsom när soja som med hjälp av genteknik erhållit herbicidresistens ingår i olika produkter t.ex. margarin.

## 7.6 Avslutande kommentarer

Som ett argument mot ett ökat deltagande från allmänhetens sida anförs ibland att offentliga intressen inte berör individer eller grupper; att offentliga intressen bättre tas om hand av myndigheter och att en medverkan ger ett ineffektivt system.

Enligt min mening finns emellertid flera skäl för att ha en positiv inställning till att ge den enskilde mer insyn och delaktighet i beslutsproceduren. För det första kan ett deltagande förbättra beslutsfattarnas beslutsunderlag och därmed bli ett redskap för att bättre genomföra den materiella rätten. Tillåtlighetsregler som anger att etiska hänsyn ska tas, att verksamheterna ska vara samhällsnyttiga eller förenliga med en hållbar utveckling är många gånger kopplade till värderingar och moraluppfattningar, som inte är beständiga. Det är därför svårt att uppställa preciseringar genom lagstiftning. Som alternativ till preciseringar i en lagstiftning bör därför finnas möjligheter att genom lagstiftning ge tillfällen till en så bred och grundlig offentlig diskussion som möjligt.<sup>41</sup>

För det andra är det en i någon mening demokratisk fråga. Ett deltagande ökar allmänhetens och massmedias insyn vilket ger ökade kontrollmöjligheter.

För det tredje slutligen är medborgare ”berörda” av verksamheterna även när de inte anses ha en sakägarställning. Att förhindra skada i ekosystemet till följd av utsättningar av GMO är en angelägenhet, som inte bara berör de närmaste grannarna.

<sup>41</sup> Jämför RP 349/94, s. 5.

Som framgått är emellertid inslaget av allmänhetens medverkan i samband med utformning av beslutsunderlag och i samband med rättstillämpningen svagt på genteknikområdet. De möjligheter som erbjuds den enskilde hänger i huvudsak ihop med att myndigheten prövar ärendena enligt officialprincipen. Den enskildes möjligheter att överklaga ett tillståndsbeslut är förmodligen begränsade till vilken anknytning den enskilde har till marken runt omkring utställningen. Ett tillstånd till utsläppande på marknaden av produkter som sådant kan, såvitt jag förstår, inte överklagas av den enskilde eftersom ett sådant har en alltför generell karaktär.

Liksom miljöbalksutredningen anser jag att ett märkningskrav borde införas som ger den enskilde konsumenten information om den genetiska modifieringen överhuvudtaget och därmed underlag för sin egen etiska bedömning. Med nuvarande krav på märkning finns denna möjlighet enbart när fråga är om sådana livsmedel som inte är bearbetade. Detta innebär att den enskilde i många fall har små möjligheter att välja bort produkter på grund t.ex. de odlingsmetoder som använts.

~~~~~

## 8. Nationell handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet

### 8.1 Inledning

Som framgått i ett tidigare sammanhang är utsättningsdirektivet ett ”marknadsdirektiv”, eftersom det baseras på artikel 100a i Romfördraget.<sup>1</sup> Denna harmoniseringsform innebär att medlemsstaterna som huvudregel inte kan skärpa sina regler i förhållande till direktivet.<sup>2</sup>

Det grundläggande syftet med ett marknadsdirektiv är att åstadkomma jämlika konkurrensvillkor mellan företagen samtidigt som direktivet ska föreskriva ett högt miljöskydd. Karaktäristiskt för marknadsdirektiven är att de ofta innehåller en bestämmelse om varors fria rörlighet, en s.k. frihandelsklausul.<sup>3</sup> Detta innebär att om en produkt eller substans uppfyller de krav som föreskrivs i direktivet, får den inte förvägras tillträde på den gemensamma marknaden. Avsikten är att en sådan bestämmelse ska hindra de enskilda medlemsstaterna från att införa egna strängare krav.<sup>4</sup> Denna harmoniseringsform ska godtas med minst kvalificerad majoritet för att den ska kunna bli gällande.

Problemet med ett marknadsdirektiv uppstår när det enskilda landet anser att direktivet håller en för låg profil i fråga om miljöskyddet eller på annat sätt begränsar möjligheten till att styra utvecklingen i vissa riktningar, t.ex. mot en hållbar utveckling. Frågan är hur långt harmoniseringen sträcker sig. Vad innebär det faktum

<sup>1</sup> Avsnitt 3.3.2 ovan.

<sup>2</sup> Mannheimer, s. 111.

<sup>3</sup> Se artikel 7a och 30 i Romfördraget.

<sup>4</sup> Jans, s. 91.

att det enskilda landet inte får skärpa sina regler i förhållande till direktivet?

Avsikten med detta kapitel är att analysera i vilken utsträckning som utsättningsdirektivet utgör en restriktion för den nationella handlingsfriheten på miljöområdet. Framför allt två huvudfrågor gör sig här gällande med avseende på *implementeringen*. Den ena hör samman med innebörden av harmoniseringsformen och den utformning som utsättningsdirektivet fått. Anses ett marknadsdirektiv vara uttömmande eller kan det enskilda landet införa regler om andra krav utan att skärpa de krav som direktivet föreskriver? Innebär frihandelsklausulen att det enskilda landet kan införa strängare krav på interna produkter? Den andra frågan hänger ihop med möjligheter att trots marknadsdirektivet införa eller bibehålla strängare regler. Här diskuteras huruvida miljögarantin i artikel 100a(4) kan göras gällande. Om inte, vilka andra möjligheter har Sverige då att driva igenom strängare lagstiftning?

Vid sidan av frågor rörande implementeringen av direktivet diskuteras *rättstillämpningen* vid myndigheterna. Frågan är hur myndigheterna ska agera när den nationella lagstiftningen avviker från utsättningsdirektivet på sätt som gäller de etiska hänsynen i gentekniklagen. Ska myndigheterna utföra etiska provningar i enlighet med gentekniklagen samtidigt som utsättningsdirektivet inte har ett sådant krav. Har bestämmelserna i direktivet direkt effekt eller ska myndigheten tillämpa den s.k. lojalitetsprincipen? Vilket är det bakomliggande syftet med direkt effekt och lojalitetsprincipen?

Inledningsvis kommer emellertid den otillräcklighet som, enligt min mening, kan karaktärisera utsättningsdirektivet att beskrivas för att illustrera behovet av att införa nationella regler som går längre än vad utsättningsdirektivet föreskriver.

## 8.2 Utsättningsdirektivets otillräcklighet

### 8.2.1 Brist på materiella regler

Utsättningsdirektivet saknar ett flertal regler som kan ha betydelse för den materiella provningen av verksamheterna. Det finns inga regler som innebär att etiska hänsyn ska bedömas, att verksamheternas förenlighet med en hållbar utveckling ska prövas eller att

samhällsnytta ska utgöra en materiell förutsättning för tillstånd. Däremot omfattar direktivet materiella regler för utredning av risker.

Vidare omfattar inte utsättningsdirektivet något generellt krav på allmänhetens deltagande. Det ger enbart möjligheter för det enskilda medlemslandet att i enskilda fall införa regler om allmänhetens deltagande vid prövning av försöksutsättningar. Inte heller omfattar utsättningsdirektivet något MKB-krav, inklusive alternativutredningar. Däremot omfattar direktivet regler om utrednings-skyldighetens omfattning. Men regler saknas såsom hur risker ska bedömas och vad som ska kvalificeras som en ”skada”.

Samtidigt som direktivet saknar dessa materiella förutsättningar har det stöd av en harmoniseringsgrund som kan göra att avvikelser från direktivet omöjliggörs. Direktivets frihandelsklausul belyser särskilt denna problematik.

## **8.2.2      Lämpligheten av att ha en fri handel med produkter som innehåller eller består av levande organismer**

Frihandelsklausulen i utsättningsdirektivet omfattar utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO. Den säger att medlemsstaterna inte får, på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet enligt direktivet, förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller kraven i direktivet släpps ut på marknaden.<sup>5</sup> Bestämmelsen innebär att en produkt som får tillstånd i ett land automatiskt ska få tillstånd att marknadsföras i övriga medlemsländer, alltså utan förnyad prövning.

Enligt min mening bör denna frihandelsklausul ses mot bakgrund av att introduktioner av främmande arter på nya platser har identifierats som den, åtminstone internationellt sett, främsta orsaken till artutrotningen, näst efter förstöring av arternas livsmiljöer.<sup>6</sup> Att överföra levande organismer från ett land till ett annat kan därför vara direkt olämpligt. Redan flyttningar från en region till en annan,

<sup>5</sup> Artikel 15 i utsättningsdirektivet.

<sup>6</sup> Se avsnitt 2.3.1 ovan.

från ett habitat till ett annat, kan innebära invasionsrisker m.m. Eftersom det är fråga om levande organismer samtidigt som olika ekologiska förutsättningar föreligger mellan länderna och inom länderna motiverar detta, enligt min mening, att det enskilda landet bör ha en viss självbestämmanderätt i dessa frågor.

Frihandelsklausulen är heller inte förenlig med den AIA-procedur som Konventionen om biologisk mångfald omfattar. En sådan procedur avser att hindra att "LMO" överförs från en kontraktsslutande part till en annan, utan att den senare har gett sitt medgivande till det. Förfarandet innebär således att det enskilda landets självbestämmanderätt bibehålls.<sup>7</sup>

### **8.2.3      Lämpligheten av att ha en "centraliserad" tillståndsprocedur**

I kapitel 3 beskrevs tillståndsproceduren när det är fråga om utsläppande av produkter som består av eller innehåller GMO. Vid denna tillståndsprövning är det meningen att riskbedömningen ska avse alla de potentiella miljöer som organismerna kan komma i kontakt med. En portugisisk tillståndsmyndighet ska alltså hålla reda på vad exempelvis Finland har för skogsvegetation för att kunna göra en riskbedömning avseende ett genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial som ska släppas ut på marknaden. Jag betvivlar att detta är praktiskt möjligt. Vidare är det meningen att tillståndsmyndigheten ska ange i tillståndsvillkoren om undantag ska gälla för vissa områden, och i övrigt föreskriva om de hantlingsvillkor som ska gälla för produkten.

Enskilda länder får visserligen en möjlighet att inkomma med invändningar mot ett tillstånd till marknadsintroduktion. Invändningarna kan se ut på olika sätt. Ett medlemsland kan reagera på att produkten överhuvudtaget får tillstånd. Invändningarna är då generella. Det kan röra sig om att produkten inte kommer att märkas tillfredsställande eller att risker för hälsa eller miljö inte är tillräckligt utforskade. Ett medlemsland kan också framföra individuella invändningar som innebär att produkten, t.ex. ett genetiskt modifierat utsäde, inte lämpar sig för odling inom det egna landet

<sup>7</sup> Se om AIA-proceduren i avsnitt 3.2.4 ovan.

på grund av de ekologiska förutsättningar som finns där. Det kanske finns en stor del av vilda släktingar som gör att hybridiseringsrisken är särskilt stor.

Om invändningar framförs skickas ärendet till Kommissionen som har att ta slutlig ställning i frågan.<sup>8</sup> Enligt min mening finns emellertid också anledning att betvivla att Kommissionen känner till alla möjliga miljörisker, som kan komma att uppstå i alla de potentiella områden, som kan komma i fråga. Hittills har inte de invändningar som bl.a. Sverige har framfört med anledning av att riskbedömningen varit för snäv, eller att märkningskravet inte avsett själva den genetiska modifieringen, fått något inflytande på Kommissionens slutliga beslut.<sup>9</sup>

Samtidigt som frihandelsklausulen ger det enskilda medlemslandet denna "ofrihet" i de fall Kommissionen inte beaktar framförda invändningar, kan det naturligtvis också hävdas att tillståndsproceduren ger det enskilda landet, om det så önskar, en ypperlig chans att med hjälp av invändningar driva igenom ett förbud för en produkt inom hela EU-området.<sup>10</sup>

## **8.2.4 Möjlighet att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten**

Utsättningsdirektivet omfattar också en skyddsklausul.<sup>11</sup> I enlighet med denna kan en medlemsstat *tillfälligt* begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av en produkt inom sitt territorium. En förutsättning är att medlemsstaten har grundad anledning anta att en produkten utgör en risk för människors hälsa eller för miljön. Bestämmelsen innebär att ett land kan reagera efter det att Kommissionen gett sitt tillstånd till marknadsföring. Förmodligen har regeln ingen större betydelse förrän också marknadsföringen kommit igång i praktiken. Reagerar landet innan dess blir ju prövningen

<sup>8</sup> Artikel 13 i utsättningsdirektivet.

<sup>9</sup> Se avsnitt 3.8.3 ovan.

<sup>10</sup> Szczepanik, s. 627.

<sup>11</sup> Se avsnitt 3.3.4 ovan.

och därmed Kommissionens beslut med stor sannolikhet detsamma som tidigare.<sup>12</sup>

Nya uppgifter och bevis för produkternas eller utsättningsarnas farlighet måste läggas fram. När väl detta är gjort kan emellertid skadan redan vara *oåterkallelig*, eftersom det är fråga om levande organismer, som under denna tid redan har introducerats. Fattar ett enskilt land ett tillfälligt förbud ska Kommissionen fatta slutligt beslut i frågan inom tre månader.

Det är möjligt att det enskilda medlemslandet, trots att en produkt fått Kommissionens godkännande, kan hindra *användningen* av produkten i vissa fall, t.ex. i ett naturreservat.<sup>13</sup> Men utfärdas en mer generell restriktion anses förmodligen ett handelshinder ha uppstått.

En intressant fråga är om man med hjälp av annan EG-lagstiftning kan få igenom sådant som utsättningsdirektivet hindrar. Anta att en enskild medlemsstat anser att en, inom dess territorium, förekommande endemisk art hotas om en produkt med GMO introduceras. Anta vidare att produkten fått tillstånd enligt frihandelsklausulen. Frågan är då om landet kan göra gällande habitatdirektivet för att driva igenom ett varaktigt generellt förbud för produkten.<sup>14</sup> I direktivet finns nämligen en artikel som säger att medlemsländerna ska säkerställa att avsiktligt införande i naturen av arter som inte är inhemska på deras territorium regleras på så sätt att varken livsmiljöerna i sitt naturliga utbredningsområde eller inhemska vilda djur och växter tar skada och om de anser det nödvändigt, förbjuda detta införande.<sup>15</sup> Habitatdirektivet är ett minimidirektiv. Enligt min mening förefaller det troligt att utsättningsdirektivet i sin egenskap av att reglera GMO specifikt prioriteras framför ett mer allmänt direktiv såsom habitatdirektivet enligt principen om *lex specialis*.

<sup>12</sup> I förarbetena till den danska gentekniklagen förutsätts att skyddsklausulen enbart kan göras gällande efter att en marknadsföring i praktiken kommit igång. Se Lovförslag nr. L 117, s. 17.

<sup>13</sup> Jämför Westerlund & Lindskog, s. 91ff.

<sup>14</sup> Direktiv 92/43.

<sup>15</sup> Artikel 22.

## 8.3 Handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet med avseende på implementeringen

### 8.3.1 Harmonisering och ett högt miljöskydd

Gentekniklagen innebär, med dess krav på en etisk prövning, en avvikelse i förhållande till utsättningsdirektivet. Miljöbalkförslaget kommer, om det går igenom, att innebära att ytterligare avvikelser sker. Förslagets koppling av den etiska prövningen till målet om en hållbar utveckling är exempel på det.

Som nämnts innebär ett marknadsdirektiv att medlemsstaterna som huvudregel inte kan skärpa sina regler i förhållande till direktivet. När Kommissionen föreslår en direktivtext angående hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd ska den utgå från en hög skyddsnivå.<sup>16</sup> Jämlika konkurrensvillkor befrämjar miljöskyddet eftersom företagare förmodligen är mindre benägna att investera i kostsamma skyddsåtgärder, om inte lika villkor gäller för konkurrenterna. Samtidigt försämrar denna huvudregel möjligheterna för det enskilda landet att gå längre i miljöhänsen. Denna "ofrihet" som ett marknadsdirektiv ger kan emellertid vändas till en fördel ur miljöskyddssynpunkt om ett marknadsdirektiv redan har ett högt miljöskydd eller om i detsamma finns möjligheter för de enskilda medlemsstaterna att införa strängare skyddsåtgärder.<sup>17</sup>

### 8.3.2 Är utsättningsdirektivet uttömmande?

Som huvudregel torde gälla att utsättningsdirektivet är uttömmande. I den utsträckning som frågan är fullt ut reglerad i direktivet, får medlemsstaten inte tillämpa andra bestämmelser, t.ex. artikel 36 i Romfördraget.<sup>18</sup>

Det innebär att om det enskilda landet inför regler som omfattar

<sup>16</sup> Artikel 100a(3).

<sup>17</sup> Jans. s. 107, Krämer 1987, s. 687. Titandioxiddirektivet utgör ett exempel på att bestämmelser införts som ger den enskilda medlemsstaten en rätt att införa strängare skyddsåtgärder. Jämför t.ex. artikel 6 och 9.

<sup>18</sup> Jans, s. 90.

fler typer av verksamheter än vad direktivet omfattar finns inte några hinder, eftersom detta har att göra med *tillämpningsområdet*. På områden där det inte föreligger någon harmonisering hindras inte den enskilde medlemsstaten från att införa regler.<sup>19</sup> Att istället skärpa förutsättningarna för tillstånd genom att ytterligare krav ska gälla (etiska hänsyn) på ett område som redan täcks av direktivet är emellertid svårare.

Enligt Jans bestäms harmoniseringens omfattning i dessa fall av direktivets mål, innehåll och system.<sup>20</sup> Detta innebär att friheten för medlemsstaterna bestäms helt och hållet genom innehållet i det direktiv som exklusivt behandlar frågan. Artikel 15 i utsättningsdirektivet innebär, som tidigare nämnts, att medlemsstaterna inte får, på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet enligt direktivet, förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller kraven i direktivet släpps ut på marknaden. I preambeln sägs att när en produkt godkänts enligt direktivet för utsläppande på marknaden, bör en medlemsstat inte med åberopande av omständigheter som rör tillämpningsområdet för direktivet kunna förbjuda, begränsa eller hindra avsiktlig utsättning av organismer i produkten inom sitt territorium, förutsatt att de villkor som uppställts vid godkännandet respekteras.

Bara det faktum att utsättningsdirektivet innehåller en artikel om varors fria rörlighet, en frihandelsklausul, borde betyda att den enskilde medlemsstaten har små möjligheter att införa strängare regler på *importerade* varor eftersom detta definitivt skulle försvåra den fria rörligheten. Enligt min mening borde därför inte andra krav såsom etiska hänsyn kunna göras gällande.

En annan fråga är om de etiska hänsynen kan göras gällande när det är fråga om försöksutsättningar och vid fråga om produkter som framställs inom landet. Är en s.k. *omvänd diskriminering* möjlig? För försöksutsättningar borde det inte föreligga några hinder att införa strängare regler eftersom det här inte är fråga om någon marknadsföring av produkter. Frihandelsklausulen omfattar inte dessa. Men vad gäller i fråga om en inhemsk framställning och marknadsföring av produkter? Enligt Mahmoudi är inte medlems-

<sup>19</sup> Jans, s. 94 f. Jämför ”Improsolmålet” och ”Balsamomålet”

<sup>20</sup> Jans, s. 98.

staterna skyldiga att genomföra utsättningsdirektivets bestämmelser på sina egna produkter som är avsedda för internt bruk.<sup>21</sup> Som regel hindrar inte EU omvänd diskriminering.<sup>22</sup> Pagh menar emellertid att när det föreligger en frihandelsklausul talar detta för att omvänd diskriminering överhuvudtaget inte är möjlig.<sup>23</sup> Enligt Jans utesluter bestämmelsen i artikel 15 i utsättningsdirektivet att strängare lagstiftning får komma till stånd.<sup>24</sup>

Enligt min mening förefaller det också märkligt att ha särskilda regler för såväl produkter avsedda för internt bruk som produkter som är föremål för export liksom för importerade produkter. En annan sak är att det finns fördelar med omvänd diskriminering. Om det vore möjligt, kan det enskilda landet bibehålla en möjlighet att fungera som ett "föregångsland" genom att strängare regler gäller för inhemska produkter. Skulle ett land införa mer långtgående materiella regler för inhemska produkter finns möjligheter att andra länder tar efter.

Om det är så att de materiella förutsättningarna för tillstånd inte anses vara fullt ut reglerade av direktivet skulle en annan möjlig utväg kunna vara, om än något ologisk, att det enskilda landet får införa andra regler så länge som reglerna i utsättningsdirektivet inte skärps. Etiska hänsyn i gentekniklagen handlar om något som utsättningsdirektivet överhuvudtaget inte berör. Denna tolkning är emellertid ologisk med tanke på att konsekvensen av de etiska hänsynen i regel blir att tillståndsprövningarna skärps. Men om denna tolkning kan göras gällande borde det som så att säga hamnar utanför, kunna omfattas av artiklarna 30–36 i Romfördraget, vilka är de allmänna reglerna för handeln mellan länderna. Dessa regler hindrar inte omvänd diskriminering.

Som framgått finns små möjligheter för det enskilda landet att införa regler som går utöver utsättningsdirektivet, åtminstone när fråga är om marknadsföring av produkter. En annan fråga är om exempelvis Sverige kan avslå en ansökan på grund av miljö- och hälsoskäl, vilka utgör de materiella förutsättningarna för tillstånd i

<sup>21</sup> Mahmoudi, s. 104.

<sup>22</sup> Pagh talar om frivillig harmonisering och att EU i princip inte hindrar omvänd diskriminering, s. 223.

<sup>23</sup> Pagh, s. 227 f, 362.

<sup>24</sup> Jans, s. 334.

direktivet. Ja, sådana skäl kan otvivelaktigt motivera avslag eftersom de rymmer utav direktivet. I första omgången kan därför verksamheten få avslag. Men om verksamhetsutövaren fortsätter att söka tillstånd i en annan medlemsstat och Sverige inte får gehör för sina invändningar under behandlingen i Kommissionen, är Sverige där efter avskuret från varje möjlighet att förbjuda, begränsa eller förhindra marknadsföring av produkten.<sup>25</sup> Visserligen finns alltid en möjlighet för Sverige att ställa högre krav på produkterna temporärt, nämligen enligt skyddsklausulen i artikel 16 i utsättningsdirektivet. Men detta hjälper föga om Kommissionen redan bestämt att ytterligare skärpningar inte får tillåtas.

En annan möjlighet är att hänskjuta enskilda ärenden till domstolen för att utröna om Kommissionen tolkat direktivet för snävt vid riskbedömningen.<sup>26</sup> Men att på detta sätt försöka få igenom att direktivet även ska omfatta andra krav, såsom de etiska, borde vara svårare, eftersom direktivet överhuvudtaget inte omfattar krav på etiska hänsyn.

Vad gäller implementeringen av direktivet återstår då, såvitt jag förstår, enbart en ytterligare möjlighet nämligen att undersöka om den s.k. miljögarantin kan göras gällande. Medlemsstaterna sägs nämligen, enligt artikel 100a(4) i Romfördraget, kunna skärpa reglerna om miljö- och hälsoskäl föreligger och detta inte strider mot artikel 36 i Romfördraget.

### **8.3.3 ”Miljögarantin”**

Den s.k. miljögarantin är en central regel för den enskilda medlemsstatens möjligheter att införa strängare miljöskyddsregler än gemenskapen.

Den lyder:

*”Om en medlemsstat efter det att rådet med kvalificerad majoritet har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att tillämpa nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den anmäla dessa bestämmelser till kommissionen.*

<sup>25</sup> Pagh s. 465.

<sup>26</sup> Se avsnitt 3.8.3

*Kommissionen skall bekräfta bestämmelserna sedan den konstaterat att dessa inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna.*

*Med avvikelse från det förfarande som anges i artiklarna 169 och 170 kan kommissionen eller någon av medlemsstaterna hänskjuta ärendet direkt till domstolen, om kommissionen eller medlemsstaten anser att en annan medlemsstat missbrukar befogenheterna enligt denna artikel.”*

Av bestämmelsen kan utläsas att följande förutsättningar ska vara uppfyllda för att miljögarantin ska kunna göras gällande. De nationella bestämmelserna:

- ska grunda sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller avse miljö- eller arbetsmiljöskydd
- får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innebära förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna;

I praxis och doktrin har ytterligare förutsättningar utvecklats:<sup>27</sup>

De nationella reglerna måste:

- medföra en högre grad av skydd än vad åtgärder enligt harmoniseringsdirektivet innebär.
- vara nödvändiga och proportionella till deras syfte.

Det förstnämnda är väl närmast en självklarhet men vad innebär det då att reglerna måste vara nödvändiga och proportionella? Enligt det s.k. flaskmålet ska reglerna vara nödvändiga i syfte att tillgodose föreskrivna behov erkända i EG:s lagstiftning. Skyddet av miljön är enligt domstolen ett utav gemenskapens väsentliga syften, vilka som sådana kan rättfärdiga särskilda begränsningar av principen om varors fria rörlighet. Bedömningen av huruvida reglerna är proportionella till deras syfte är för det första beroende av vilken skyddsnivå man har för avsikt att uppnå med lagstiftningen. Någon allmän skyddsnivå har inte fastställts, men den uppfattningen har framförts att varje enskild medlemsstat själv ska få bestämma sin egen miljöstandard.<sup>28</sup> För det andra är proportionalitetsprincipen beroende av åtgärdens effektivitet. Det innebär att om en med-

<sup>27</sup> Jans, s. 108, Sloans & Cardonnels diskussion om det tyska s.k. miljögarantimålet. Sloan & Cardonnel, s. 47. Jämför också det danska flaskmålet.

<sup>28</sup> Mahmoudi 1993, s. 430.

lemsstat kan välja mellan olika metoder för att uppnå samma mål, ska den välja den metod vilken minst begränsar den fria rörligheten.<sup>29</sup>

En del författare menar emellertid att i praktiken ska ytterligare förutsättningar beaktas vid tillämpningen av artikel 100a(4)<sup>30</sup>

Dessa är:

- att den medlemsstat som vill skärpa reglerna röstade emot harmoniseringsåtgärderna vid det tillfälle dessa antogs av Rådet med kvalificerad majoritet enligt artikel 100a.<sup>31</sup>
- att de nationella reglerna i fråga trädde i kraft innan implementeringen av marknadsdirektivet.

Den förstnämnda förutsättningen är ett orimligt villkor att uppfylla för de stater som inte var medlemmar i gemenskapen vid det tillfället. I Sverige utfärdades gentekniklagen ett halvår före Sveriges inträde i EU, 1 januari 1995. Sverige var då bundet av EES-avtalet, vilket godkände en utvidgning vad gäller etiska hänsyn i förhållande till utsättningsdirektivet. Sedan EU-inträdet föll emellertid detta undantag bort för Sveriges del. Sverige har alltså infört ny lagstiftning i förhållande till utsättningsdirektivet, efter 1 januari 1993, men ett halvår före inträdet i EU. Fram t.o.m. december 1994 var vi istället bundna av EES-avtalet.

Enligt konsekvensutredningen är den förstnämnda förutsättningen inte något problem för Sveriges del. Enligt resultatet av förhandlingarna ska nämligen Sverige kunna tillämpa hela EG:s regelverk, inklusive miljögarantin, på samma sätt som de nuvarande medlemsstaterna. Min förmodan är att utredningen stöder sig på § 2 i lagen (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen, den s.k. anslutningslagen.

Den lyder:

*"De fördrag och andra instrument som anges i 4 § samt de rättsakter,*

<sup>29</sup> Flaskmålet, p. 6–13.

<sup>30</sup> Sloans & Cardonnel, s. 47, Jans s. 110, Jämför generaladvokatens yttrande i miljögarantimålet.

<sup>31</sup> Pagh har en annan uppfattning om detta. Se Pagh, s. 231. Se också Mahmoudi 1995, s. 192.

*avtal och andra beslut som före Sveriges anslutning till Europeiska unionen har antagits av Europeiska gemenskaperna gäller här i landet med den verkan som följer av dessa fördrag och andra instrument.”*

Detta tolkar konsekvensutredningen så att miljögarantin ska kunna tillämpas, även i de fall där Sverige inte deltagit i ett beslut om ett visst direktiv och röstat nej.<sup>32</sup> Detta är enligt min mening en mycket långtgående tolkning mot bakgrund av vad anslutningslagen säger.

Villkoret om att den medlemsstat som vill skärpa reglerna måste ha röstat emot harmoniseringsåtgärderna vid det tillfälle dessa antogs är emellertid orimligt också av ett annat skäl. Om det vore så att detta är ett villkor skulle medlemsstaten vara tvungen att rösta emot harmoniseringsåtgärder som i stort är bra, för att i efterhand ha friheten att få igenom ändringar via 100a(4).<sup>33</sup> Då skulle utformningen av endast en begränsad del av direktivet kunna fälla hela förslaget.

Villkoret försvaras emellertid av skäl som hänförs till artikel 100a:s uppkomst. Under framförhandlandet av artikel 100a mot-satte sig flera stater, däribland Tyskland och Danmark, majoritetsbeslut på bl.a. miljöområdet därför att de befارade att deras höga miljöskyddsnivå skulle sänkas på grund av detta. Artikel 100a(4) tillkom just för att ta hand om reservationerna.<sup>34</sup> Artikelns funktion är med andra ord att vara kompensatorisk.<sup>35</sup> Inget av de framförda skälen för och emot att den förstnämnda förutsättningen skulle vara gällande är enligt min mening övertygande.

Den andra förutsättningen att de nationella reglerna skulle vara *gällande* redan innan implementeringen av direktivet, för att 100a (4) skulle kunna tillämpas, har givit upphov till åtskilliga utläggningar i doktrinen. Föremålet för tolkningsskiljaktigheterna är ordet ”tillämpa” i bestämmelsen. Diskussionen rör huruvida ordet enbart betyder att bibehålla existerande avvikande regler eller om också införande av nya inbegrips. En bokstavstolkning kan inte innebära annat än att också införande av nya regler inbegrips.

<sup>32</sup> SOU 1994:7, s. 142.

<sup>33</sup> Jämför Pagh, vilken ställer sig avvisande till att 100a(4) i praktiken skulle stipulera ett sådant villkor. Se Pagh, s. 231.

<sup>34</sup> Krämer 1987, s. 680.

<sup>35</sup> Jans s. 110.

”Tillämpa” säger ju ingenting om tidpunkten för utfärdande av de strängare reglerna. Men bedömningen är inte lika självklar om en teleologisk tolkning anläggs.

Av det enda mål där 100a(4) överhuvudtaget kommit upp till prövning, det s.k. miljögarantimålet, framgår inte klart om denna förutsättning ska gälla eller inte. Domstolen ger emellertid vissa utsagor som skulle kunna tyda på att så är fallet. I punkten 29 säger domstolen:

*”Measures for the approximation of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which are such as to hinder intra-Community trade would be rendered ineffective if the Member States retained the right to apply unilaterally national rules derogating from those measures.”*

Dessutom sägs i punkt 26:

*”... where... a harmonization measure mentioned in Article 100a(1), a Member State intends, as in this case, to continue to apply national provisions derogating from the measure, it is required to notify the Commission of those provisions.”*

Den första av domstolens kommentarer tyder på att domstolen ställer sig avvisande till att även införande av nya strängare regler avses. Men uttalandet är vagt och säger inte så mycket om vad som gäller i det konkreta fallet.<sup>36</sup>

Det andra uttalandet säger inte heller så mycket om rättsläget. Domstolen säger enbart att medlemsstaten måste anmäla till Kommissionen om den avser att *fortsätta* att tillämpa de nationella reglerna sedan tiden för implementeringen av direktivet gått ut. Däremot sägs ingenting om att detta inte skulle gälla också för de fall när medlemsstaten avser att tillämpa nationella regler som införts efter denna tidpunkt.

Det råder emellertid delade meningar om huruvida ny lagstiftning överhuvudtaget får införas eller inte, efter implementeringen

<sup>36</sup> Uttalandet är inte bara vagt. Det är dessutom, enligt min mening, motsägelsefullt eftersom det står ”hindra handel inom gemenskapen” och inte främja handel inom gemenskapen. Vad denna motsägelsefullhet beror på känner jag inte till. Förmodligen är det fråga om en felskrivning.

av direktivet. Det är dels fråga om det bakomliggande syftet med bestämmelsen och dels om hur man tolkar ordet "tillämpa" i bestämmelsen. Enligt Mahmoudi, Krämer m.fl. är det rimligt att anta att "tillämpa" ska användas i samma betydelse som "bibehålla", vilket innebär att de avvikande reglerna måste existera vid direktivets implementering. Om medlemsstaterna behöll sin rätt att införa nya regler skulle främjandet av den inre marknaden urholkas. De menar att orsaken till att bestämmelsen infördes var att enskilda länder som redan hade strängare lagstiftning inte skulle behöva sänka sin standard.<sup>37</sup> Pagh anför liknande argument samtidigt som han erkänner att domen i miljögarantimålet är tvetydig.<sup>38</sup>

Jans däremot anser att det finns goda skäl för att artikel 100a(4) ska kunna tillämpas även när de nationella reglerna trädde i kraft *efter* implementeringen av marknadsdirektivet. Han menar att det primära syftet med bestämmelsen är att kompensera länder som blivit överröstade när direktivet antogs. Detta är ett sätt att säkra att medlemsstater som redan har strängare lagstiftning inte ska påverkas av gemenskapslagstiftning som omfattar en lägre nivå. Men om å andra sidan medlemsstaten inte har miljölagstiftning på området i fråga, eller inte på samma nivå som krävs av Rådet, skulle detta betyda att medlemsstaten blir tvungen att anpassa sin miljölagstiftning till gemenskapens nivå.<sup>39</sup>

Samtidigt menar Jans att en restriktiv tolkning av artikeln skulle betyda att medlemsstaten skulle förlora sin behörighet att anta strängare lagstiftning även om landet skulle önska att göra det vid ett senare tillfälle. Mot bakgrund av att sådana medlemsstater som inte har tillräckligt stränga miljölagar bibehåller sin behörighet att anta strängare lagstiftning vid ett senare tillfälle på de områden, där det inte finns någon harmonisering, strider denna restriktiva tolkning mot likhetsprincipen. Enligt Jans måste således varje medlemsstat kunna kräva en högre skyddsnivå, inte bara de som råkade ha en högre nivå vid tiden för Rådets antagning av harmoniseringsåtgärden.<sup>40</sup>

Den restriktiva tolkningen av artikeln, d.v.s. den då "tillämpa"

<sup>37</sup> Mahmoudi 1995, s. 191. Krämer 1987, s. 680.

<sup>38</sup> Pagh, s. 233.

<sup>39</sup> Jans, s. 109.

<sup>40</sup> A. st.

anses vara detsamma som "bibehålla", medför ytterligare tolkningsproblem. Även denna förutsättning är nämligen avhängig frågan från vilken tidpunkt implementeringen gäller ? Är det från det datum när den inre marknaden skulle blivit fullbordad eller är det fr.o.m. det datum det enskilda landet blev medlem i unionen?

Det förstnämnda skulle innebära att medlemsstaternas jämförelsevis strängare lagstiftning måste ha utfärdats innan utgången av 1992, det datum när den inre marknaden förutsågs ha blivit fullbordad. Från 1 januari, 1993, har ingen medlemsstat rätt att hindra den fria rörligheten av varor, tjänster, personer eller kapital inom unionen av sådana skäl såsom miljöskydd, skydd för arbetsmiljön eller någon av de andra skäl som räknas upp i artikel 36 Romfördraget. Medlemsstaterna skulle med andra ord inte därefter kunna utfärda *ny* lagstiftning om den står i strid med ett marknadsdirektiv. Hänvisningen i artikel 100a(1) till artikel 7a i traktatet tyder på detta.

Men Sverige blev ju inte medlemsstat förrän i januari 1995. Om tidpunkten istället skulle räknas från detta datum innebär det att utvidgningen om etiska hänsyn tillkom före "implementeringen" och miljögarantin skulle kunna göras gällande.<sup>41</sup> Är det 1992 som gäller är tillägget om etiska hänsyn att betrakta som "ny" lagstiftning. En restriktiv tolkning skulle vidare innebära att de ytterligare förslag till förändringar som miljöbalksutredningen lagt fram, oavsett vilken tidpunkt som ska gälla, inte kommer att accepteras varken av Kommissionen eller EG-domstolen eftersom dessa tillkom efter EU-inträdet.

### *Anmälan till Kommissionen*

Eftersom Sverige utfärdade gentekniklagen ett halvår innan det svenska EU-inträdet kan Sverige knappast ha gjort sig skyldig till bristfälligt genomförande av direktivet. Men om inte Sverige anpassar reglerna i efterhand, uppstår frågan om Sverige gör sig skyldig till bristfälligt genomförande av direktivet.

Miljögarantin förutsätter att medlemsstaten ska anmäla till Kommissionen när strängare regler införs. Utvidgningen i genteknikla-

<sup>41</sup> SOU 1994:7, s. 142.

gen till att omfatta etiska hänsyn har inte anmälts till Kommissionen. Inte heller de förslag till ändringar som miljöbalksutredningen lagt fram. Frågan är vilken rättsverkan kommunikationsplikten i artikeln har. Enligt Krämer föreligger inga "deadlines" för kommunikationen.<sup>42</sup> I "Balsamomålet" prövade domstolen på grundval av en annan artikel som föreskriver kommunikationsplikt, i vad mån enskilda kunde göra gällande att nationella bestämmelser ogiltigförklarades, mot bakgrund av att de inte hade kommunicerats med Kommissionen. Domstolen kom fram till att reglerna inte kunde ogiltigförklaras, eftersom regeln om kommunikationsplikten hänförde sig till relationen mellan medlemsstaterna och Kommissionen. Den kunde därför inte göras gällande av enskilda.<sup>43</sup>

### *Exempel på i förhållande till utsättningsdirektivet strängare regler i utländsk lagstiftning*

Även andra länder har infört regler som är strängare än utsättningsdirektivet. Syftet med den finska gentekniklagen är bl.a. att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken. (§ 1) Detta innebär att principen om en hållbar utveckling ska beaktas.<sup>44</sup>

I den danska lagstiftningen om genteknik finns flera exempel på strängare regler. Även här görs en utvidgning så att målet om en hållbar utveckling ska beaktas som en materiell förutsättning i prövningarna. Den danska gentekniklagen har en bestämmelse som motsvarar direktivets frihandelsklausul. I ett tillägg till denna bestämmelse, föreskrivs emellertid ett bemyndigande till miljöministern att utfärda förbud mot marknadsföring eller föreskriva ytterligare villkor för marknadsföringen i landet, om marknadsföringen i övrigt skulle strida mot bevarandet av väsentliga miljö-, natur- eller hälsohänsyn.<sup>45</sup> Denna bestämmelse backas upp av en annan bestämmelse om anmälningsplikt vid marknadsföring, vilken dessutom är straffsanktionerad.<sup>46</sup>

<sup>42</sup> Krämer 1987, s. 681.

<sup>43</sup> Balsamomålet. Jämför Jans, s. 186.

<sup>44</sup> RP 349/94, s. 21.

<sup>45</sup> § 9, st. 4 Lov om miljø og genteknologi.

<sup>46</sup> § 14, Lov om miljø og genteknologi.

I förarbetena motiveras detta just av att naturförhållandena ser så vitt skilda ut i de olika medlemsländerna, vilket innebär att de genetiskt modifierade organismerna vid etablering och spridning kan medföra olika konsekvenser beroende på i vilka geografiska regioner och ekosystem de sätts ut. Frihandelsklausulen ses därför i vissa tillfällen som en risk i förhållande till miljön och naturen i Danmark. Bemyndigandet är tänkt att användas i sådana situationer, där man bedömt, att principen om varors fria rörlighet inte tar tillräckligt hänsyn till de danska förhållandena. Bestämmelsen är tänkt att användas *innan* en marknadsföring kommer till stånd i Danmark. Det förutsätts att regeln enbart ska användas rent undantagsvis och bli framlagd för prövning i Folketinget.<sup>47</sup>

Bestämmelsen motsvarar alltså inte skyddsklausulen i direktivet, som möjliggör krav på ett provisoriskt förbud mot marknadsföring, i de fall det konstaterats att oförutsedda miljömässiga effekter inträffat *efter* att en marknadsföring kommit till stånd. Denna skyddsklausul kommer till uttryck på ett annat ställe i lagen.<sup>48</sup>

Tillståndsmyndigheten är dessutom enligt lagen berättigad till att begränsa eller förbjuda försöksutsättning och marknadsföring av GMO, vilka tidigare godkänts av miljöministern respektive varit tillåten genom frihandelsklausulen, om det finns berättigad grund till att förmoda, att de genetiskt modifierade organismerna utgör en risk för miljö, natur och hälsa.<sup>49</sup> Denna bestämmelse är alltså tänkt att användas *efter* att verksamheten kommit till stånd.

I förarbetena anges särskilt under denna bestämmelse att, om inte Kommissionen efter erhållen underrättelse, godkänner tillståndsmyndighetens beslut om begränsning eller förbud, kan det i sista hand bli nödvändigt för miljöministern att använda sig av bestämmelsen i § 9, st 4.<sup>50</sup> Lagen ger därmed en möjlighet för Danmark att få sista ordet i frågan, vilket klart avviker från det som direktivet föreskriver.<sup>51</sup>

När det gäller livsmedel stadgas därutöver ett bemyndigande för

<sup>47</sup> Pagh anser att denna bestämmelse strider mot lojalitetsprincipen i § 5 Romfördraget, se vidare nedan om denna princip. Pagh, s. 466.

<sup>48</sup> Lovförslag nr. L 117, s. 17.

<sup>49</sup> § 17, st. 5.

<sup>50</sup> Lovförslag nr. L 117, s. 19.

<sup>51</sup> Jämför artikel 16 i utsättningsdirektivet.

hälsovårdsministern i § 12 att fastställa regler om eller bestämma att livsmedel m.m., som innehåller eller består av GMO, och som importeras och är godkänt inom gemenskapen, inte ska godkännas i Danmark. Eftersom produkten också omfattas av § 9, är det vid tillämpning av § 12 enbart fråga om att pröva näringsinnehållet och liknande hälsoaspekter.<sup>52</sup>

### *Bevisbördan och miljögarantin*

Av 100a(4) framgår att det land som vill försöka realisera den s.k. miljögarantin och införa särregler och ökade skyddsåtgärder har att visa att detta är nödvändigt. Detta innebär att det enskilda landet har bevisbördan för att sådana risker föreligger att ytterligare skyddsåtgärder är erforderliga.<sup>53</sup> När det är fråga om utsättningar av GMO kommer landet i normalfallet inte att kunna visa detta om det inte förflutit en viss tid från det att landet upptäcker att det möjligen kan förekomma sådana problem, som kräver särskilda restriktioner, till det att frågan är så väl utredd, att det går att påvisa att det är motiverat med regler om egna skyddsåtgärder. Problemet är att under denna tidsperiod får utsättningen pågå i princip fritt, vilket kan innebära att skadan är oåterkallelig.<sup>54</sup>

## 8.4 Handlingsfrihet i förhållande till utsättningsdirektivet med avseende på rättstillämpningen

### *Etiska hänsyn och direkt effekt*

Diskussionen i detta kapitel har hittills förts med utgångspunkt från hur lagstiftaren ska agera när nationell lagstiftning avviker från EG-lagstiftning. En annan utgångspunkt är emellertid att undersöka hur myndigheterna ska hantera motsvarande situation. Frågan är med andra ord hur myndigheterna ska agera när det föreligger diskrepanser mellan ett marknadsdirektiv och nationell lagstiftning, eller som i detta fall mellan utsättningsdirektivet och genteknikla-

<sup>52</sup> Lovforslag nr. L 117, s. 18.

<sup>53</sup> Jämför Generaladvokat Tesausos yttrande i miljögarantimålet, p. 7.

<sup>54</sup> Westerlund & Lindskog, s. 117f.

gen. Hur stor ska diskrepansen vara för att en normkonflikt ska anses föreligga? Är avsaknaden av en regel om etiska hänsyn i utsättningsdirektivet att betrakta som en normkonflikt? För den följande diskussionen är utgångspunkten att miljögarantin inte kan göras gällande i fråga om etiska hänsynen i gentekniklagen.

Vad kommer då denna diskrepans mellan direktivet och gentekniklagen att få för följderna i framtiden? Ett tänkbart framtidsscenario är att en verksamhetsutövare som på grund av etiska skäl fått sin ansökan avslagen, via de rättsliga medel som finns, kommer att försöka få gehör för att de etiska hänsynen ska lämnas obeaktade. Om ett sådant mål anhängiggörs hos någon domstol, uppstår frågan huruvida utsättningsdirektivet har företrädare framför gentekniklagen. Om artiklarna i utsättningsdirektivet anses ha direkt effekt är verksamhetsutövarens framtidsutsikter goda. Enligt Krämer åligger det de nationella myndigheterna och domstolarna att, oavsett motstridande nationella regler, följa de EG-bestämmelser som har direkt effekt.<sup>55</sup>

Följande förutsättningar ska vara uppfyllda för att en bestämmelse ska anses ha direkt effekt:<sup>56</sup>

- förpliktelsen måste vara klar, precis och ovillkorlig;
- direktivet måste vara av den beskaffenhet eller natur att det är kapabelt att ge privata rättssubjekt rättigheter mot staten, d.v.s. ha en vertikal karaktär; och
- tiden för direktivets genomförande måste ha gått till ända.

Det är ingen tvekan om att direktivet i fråga enbart uttrycker att verksamheterna ska bedömas utifrån hälso- och miljöaspekter.<sup>57</sup> Det sägs ingenting om att också etiska hänsyn ska iakttas. I EES-avtalet avtalades dessutom särskilt att EFTA-länderna, beträffande direktivet i fråga, skulle få beakta även andra hänsyn, såsom t.ex. etiska hänsyn. Ett sådant förbehåll skulle inte ha gjorts om det ansågs vara möjligt att beakta etiska hänsyn redan av själva direkti-

<sup>55</sup> Krämer 1992, s. 177. Se också Wiklund, s. 385.

<sup>56</sup> Bernitz, s. 55, Wiklund, s. 388, Krämer 1991, s. 41. Enligt Krämer är det tydligheten och ovillkorligheten i den enskilda bestämmelsen som konstituerar huruvida densamma har direkt effekt eller inte. Artikel 100a(4) Romfördraget påverkar inte bedömningen härvidlag. Se också Lysén, s. 50 och Pagh, s. 344 ff. Jämför vidare mål 8/81 *Becker* [1982] ECR 53 p. 25 och mål 148/78 *Ratti* [1979] ECR 1629 p. 43, 44.

<sup>57</sup> Se artikel 4 och preambeln i utsättningsdirektivet.

vet. Eftersom direktivet vidare reglerar tillståndsprövningar uppstår ett vertikalt rättsligt förhållande mellan sökanden och staten och eftersom tiden för implementeringen av direktivet för länge sedan gått till ända talar detta för att bestämmelsen har direkt effekt.

Frågan är emellertid vad som menas med att förpliktelsen ska vara klar, precis och ovillkorlig. Krämer menar att särskilt följande typer av bestämmelser avses när man talar om att de har direkt effekt. Bestämmelser som avses är de som:

- föreskriver gränsvärden, maximala nivåer eller koncentrationer av substanser i omgivningen eller i någon annan substans eller produkt.
- förbjuder särskilda aktiviteter eller användning av särskilda substanser
- specificerar att berörda individer eller delar av befolkningen ska informeras eller konsulteras.

Dessa exempel innebär att bestämmelserna föreskriver olika aktiverande åtgärder. I förevarande fall är det istället fråga om huruvida en avsaknad av en materiell förutsättning, såsom etiska hänsyn i direktivet, kan anses ha direkt effekt. Enligt min mening förefaller det troligt att avsaknaden av etiska hänsyn ska ha direkt effekt.<sup>58</sup> Direktivet öppnar ju inga möjligheter till att föreskriva ytterligare materiella förutsättningar. Enligt Krämer måste det emellertid fastställas i varje enskilt fall huruvida bestämmelsen har direkt effekt eller inte för att någon säkerhet ska kunna uppnås.<sup>59</sup>

### *Etisk bedömning och lojalitetsprincipen*

Skulle utsättningsdirektivets materiella regler för tillstånd, mot förmodan, inte anses ha direkt effekt ska domstolen eller myndigheten, likväl tolka de nationella bestämmelserna så att de överensstämmer med EG-rätten.<sup>60</sup> Enligt förarbetena till anslutningslagen har denna s.k. lojalitetsprincip framför allt framhållits i fråga om direktiv, och den är inte begränsad till bestämmelser som har direkt effekt.<sup>61</sup>

<sup>58</sup> Jämför Pagh, s. 241, 362 och Droege & Lysén, s. 105.

<sup>59</sup> Krämer 1992, s. 178.

<sup>60</sup> Westerlund 1994, s. 466 f.

<sup>61</sup> Prop. 1994/95:19, s. 488. Lojalitetsprincipen baseras på artikel 5 i Romfördraget.

Enligt Bernitz innebär den s.k. von Colson-principen en direktivkonform tolkning, där domstolarna i medlemsländerna så långt möjligt ska tolka nationell rätt i ljuset av innehåll och syfte i de på området gällande direktiven.<sup>62</sup> Den nationella bestämmelsen måste således innehålla ett *tolkningsutrymme*. Detta måste rimligen innebära att om en nationell bestämmelse innebär att en MKB ska upprättas med innehållet x och ett direktiv likaså innebär att en MKB ska upprättas, men med innehållet xy, finns onekligen ett tolkningsutrymme som innebär att den nationella domstolen eller myndigheten ska tillämpa lojalitetsprincipen tolkning så att ett innehåll med xy tillämpas alternativt föreskrivs.

Är det emellertid så att den nationella bestämmelsen, som i föreliggande fall, föreskriver att tillståndskriterierna xyz ska provas, medan direktivet enbart föreskriver kriterierna xy är rättsläget inte lika uppenbart.<sup>63</sup> Här är ju den nationella bestämmelsen mer preciserad! Att ett tolkningsutrymme innebär att något kan föras in under samma tak är inte detsamma som att något i själva ramen för tolkningsutrymmet ska föras bort. Det är tveksamt om lojalitetsprincipen också är tillämplig i ett sådant här fall. Det lutar snarare åt att en normkonflikt har uppstått, vilket skulle innebära att den nationella myndigheten ska tillämpa den nationella rätten och inte marknadsdirektivet.<sup>64</sup>

## 8.5 Avslutande synpunkter på möjligheterna att införa och/eller tillämpa strängare bestämmelser

Frågan hur fri den enskilda medlemsstaten är att, i förhållande till utsättningsdirektivet, införa strängare regler är beroende av direktivtextens utformning. Åtminstone när det är fråga om marknads-godkännande av produkter ger utsättningsdirektivet, enligt min mening, små möjligheter för det enskilda landet att införa strängare regler.

<sup>62</sup> Bernitz, s. 56.

<sup>63</sup> Med xyz avses riskerna för hälsa och miljö samt etisk försvarbarhet, medan xy enbart avser riskerna för hälsa och miljö.

<sup>64</sup> Wiklund menar att lojalitetsprincipen inte automatiskt innebär en förpliktelse att tolka *contra legem*. Wiklund, s. 392. Jämför Jans, s. 174.

Om inte direktivtexten tillåter strängare reglering tycks det vara så att den enda rättsliga möjligheten att införa strängare regler vid fråga om ett marknadsdirektiv är att försöka göra gällande den s.k. miljögarantin.<sup>65</sup>

Enligt vissa författare är emellertid spelutrymmet för den enskilda medlemsstaten att åstadkomma ett högre miljöskydd med hjälp av den s.k. miljögarantin mycket litet. En del av de argument som förs fram är övertygande. Ändå är inte miljögarantimålet, på grund av att det inte direkt prövade den s.k. miljögarantin i artikel 100a(4), vägledande. Rättsläget är därför inte klarlagt på området.<sup>66</sup>

För detta krävs att saken blir föremål för prövning i EG-domstolen. En förutsättning är emellertid att Sverige först inför strängare regler på sätt som skett (etiska hänsyn) och som kanske kommer att ske i och med miljöbalken. Väljer Sverige att på förhand förlita sig på den restriktiva tolkningen och därmed drar tillbaka miljöbalksförslaget i de delar som är avvikande, har en själv censur skett på "lösa" grunder.

Inte heller är det uppenbart att direktivet ska tolkas så snävt som Kommissionen uppenbarligen gjort när det är fråga om vilka risker som ska beaktas. Detta togs upp i kapitel 3, avsnitt 3.8.3. För att rättsläget ska kunna klarläggas finns det också med anledning av detta skäl för att saken hänskjuts till EG-domstolen.

Enligt mitt förmenande kan argument framföras i domstolen för att en restriktiv tolkning av 100a(4) strider mot ett miljöskyddsperspektiv. Artikeln måste basera sig på behoven och gälla oavsett hur landet agerat vid det tillfälle direktivet antogs. Miljöskäl är ju föränderliga i takt med att kunskaperna ökar och miljöförhållandena ändras. Varor som kan medföra miljörisker lämpar sig därför inte för ett statiskt tänkande låst utav en handelsregel. Det är emellertid inte förvånande om domstolen ger artikel 100a(4) en restriktiv tolkning eftersom den enbart ska utgöra ett undantag från huvudregeln i artikel 100a. Harmoniseringssyftet i artikel 100a skulle förmodligen urholkas om det vore lätt att realisera undantagsregeln i artikel 100a(4).

<sup>65</sup> Här bortses från att provisoriska åtgärder kan genomföras under vissa förutsättningar enligt direktivets skyddsklausul i artikel 16.

<sup>66</sup> Frändberg menar att termen "giltighet" endast kan tillerkännas sådana rättsregler som gäller enligt rättskipningspraxis i samhället. Se Frändberg, s. 64.

Vid sidan av dessa begränsade rättsliga möjligheter som finns att införa och/eller tillämpa avvikande regler finns det naturligtvis möjligheter att få till stånd ändringar på politisk väg. Exempel på politiskt möjliga framkomliga vägar är att arbeta för:

- a) att miljögarantin ändras så att det klart framgår att medlemsstaten också får införa *nya* regler om det är så att den i sitt nuvarande skick hindrar detta.
- b) att utsättningsdirektivet baseras på artikel 130s i Romfördraget istället.
- c) att en klausul införs i direktivet om att den enskilda medlemsstaten får införa strängare regler.
- d) att en bestämmelse om etiska hänsyn, om beaktande av samhällsnytta eller liknande införs i direktivet
- e) att också andra bestämmelser, i fråga om att indirekta risker ska beaktas m.fl. aspekter, införs i direktivet

Subsidiaritetsprincipen kan åberopas till stöd för flera av alternativen. Denna återfinns bl.a. i artikel 3b Romfördraget.<sup>67</sup> Denna innebär att åtgärder inte ska vidtas på högre beslutsnivå än vad som är behövligt. Där det finns möjlighet till olika beslutsnivåer ska beslut fattas på så låg nivå som sakfrågan tillåter. Högre nivåer ska stödja de lägre.<sup>68</sup> En ambition med subsidiaritetsprincipen är just att minimalistandarder används i högre grad.<sup>69</sup>

Som redan nämnts ett antal gånger är syftet med artikel 100a i Romfördraget att främja den inre marknaden och skydda miljön. Eftersom strävan är att åstadkomma jämlika konkurrensvillkor innebär detta att så länge som miljöskyddsåtgärderna blir *rättvisa*, så borde det inte möta något hinder att införa strängare regler i direktivet. Den mest framkomliga vägen att verka för ett högre miljöskydd utan att komma i konflikt med strävan efter konkurrensneutralitet, är således att försöka få till stånd ändringar i direktivet på sätt som anges i c), d) och e) ovan. Utnyttjandet av miljögarantin respektive ändra direktivets rättsliga grund till artikel 130s i Romfördraget är ur detta perspektiv sämre alternativ eftersom detta kan

<sup>67</sup> Återfinns också i art A och artikel B Maastrichtfördraget.

<sup>68</sup> Bernitz, Europarättens grunder, s. 50.

<sup>69</sup> Mahmoudi, s. 150.

ge en snedvriden konkurrenssituation. Konkurrensneutralitet kan främja företagens incitament att efterkomma regler om strängare skyddsåtgärder.

En annan fråga som varit föremål för detta kapitel är hur nationella myndigheter ska förfara med anledning av att gentekniklagen avviker från utsättningsdirektivet. Enligt min mening är det osäkert i vad mån principen om direkt effekt eller lojalitetsprincipen är tillämpliga i fråga om utsättningsdirektivet och de etiska hänsynen i gentekniklagen. Är någon av dessa principer tillämpliga kan man fråga sig varför ett kriterium om etiska hänsyn införs i gentekniklagen om det samtidigt är så att myndigheterna inte ska beakta det. Har lagstiftaren varit omedveten om denna risk? Eller kan det vara så att de etiska hänsynen införts i gentekniklagen i syfte att enbart ha symbolvärde. Praxis gav redan innan EU-inträdet vid handen att det överhuvudtaget inte sker någon etisk bedömning åtminstone inte vid prövning av genetiskt modifierade växter.

Avslutningsvis kan konstateras att utsättningsdirektivets egenkap av att vara ett marknadsdirektiv kombinerat med en restriktiv tolkning gör att den nationella handlingsfriheten att införa strängare bestämmelser har, åtminstone när det är fråga om produkter, reducerats.

## 9. Sammanfattande slutsatser och några framåtblickande reflektioner

Huvudsyftet med denna studie är att undersöka i vad mån ett försiktighetstänkande präglar svensk lagstiftning och myndighetspraxis. Av kapitel 4 framgår att vilken utformning ett regelsystem får är beroende av vilken inställning samhället har till behovet av kontroll. Hur omfattande och effektiv kontrollen bör vara styr valet av regelutformning. Om utsättningar av genetiskt modifierade växter enbart betraktas som en vidareutveckling av det förädlingsarbete som pågått under de senaste århundradena ligger det nära till hands att låta olika gentekniska tillämpningar omfattas av det existerande regelsystemet. Regleringen blir då företrädesvis produktbaserad. Detta är den modell som praktiseras i USA.

Betraktas utsättningar av genetiskt modifierade växter såsom något principiellt nytt, som kan komma att förändra den naturliga genetiska variationen inom ekosystemet, eller medföra någon annan form av hotbild, ligger det istället nära till hands att införa en särskild lag om gentekniken som metod. Regleringen blir åtminstone som utgångspunkt processbaserad. En processbaserad reglering fångar upp en mängd olika verksamheter som alla har metoden "genteknik" gemensam.

I Sverige har en särskild lag utfärdats för att omfatta gentekniska tillämpningar på växter, djur och mikroorganismer. Utöver denna finns generell lagstiftning på området. Allt som allt finns en uppsjö av regler som kan vara tillämpliga. Få, om ens några, av de gentekniska tillämpningarna undgår i princip rättsmaskineriet. Detta beror dels på omfattningen av tillämpliga regler och dels på att genteknik-lagen just är processbaserad. Användning av tekniken, i och för sig, räcker för att lagen ska vara tillämplig.

Huvudregeln är att anmälnings- eller tillståndsplikt föreligger. Undantagna från gentekniklagens tillämpningsområde är sådana gentekniska verksamheter som motsvarar naturliga genöverföringar eller traditionell förädling och avel.

En processbaserad reglering realiserar således ett försiktighets-tänkande eftersom regleringen blir "allomfattande". Den processbaserade utformning som gentekniklagen har innebär samtidigt att riskbedömningen utgår ifrån den enskilde organismens egenskaper och den miljö den kommer i kontakt med. På så sätt anpassas prövningen till det enskilda fallet och risk för "överreglering" kan i princip undvikas.

Nackdelen med en processbaserad och därmed allomfattande lagstiftning är emellertid att tillåtlighetsreglerna kan få en alltför generell karaktär.

### *Precisionsproblem*

För att tillåtlighetsreglerna ska få någon faktisk verkan bör dessa komma till uttryck på ett sådant sätt att adressaterna får reda på hur verksamheterna ska prövas i sak. Precisionsgraden i reglerna är alltså betydelsefull.

I kapitel 5 konstaterades att tillåtlighetsregler i allmänhet inte är särskilt precisa. I gentekniklagen anges att ett tillstånd får lämnas endast om verksamheten är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.

Att någon form av riskbedömning ska ske är uppenbart. Men frågan hur riskbedömningen närmare ska utformas delegeras till regeringen och de myndigheter som har specialkunskaper på området att avgöra. Problemet med ett sådant förfarande är att vissa frågor inte lämpar sig för ett avgörande på myndighetsnivå. Ett exempel är vad som ska betraktas som "skada" i riskbedömningen.

Av gentekniklagen framgår inte heller vilka etiska aspekter som ska prövas och värderas. Det sägs att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett förvaltaransvar. Men i övrigt har den etiska frågan delegerats att avgöras av regering eller myndighet. Men inte heller i förordningen eller Jordbruksverkets föreskrifter har, bortsett från när det är fråga om djur, de etiska hänsyn som ska beaktas preciserats.

Följden har blivit, inte helt överraskande, att Jordbruksverket som har att pröva etiska hänsyn vid utsättningar av genetiskt modifierade växter, inte beaktar etiska hänsyn. Åtminstone är detta fallet mot bakgrund av vad som framgår av besluten och det material som ligger till grund för dessa.

Av kapitel 5 framgår också att förarbetena till gentekniklagen tyder på att en konsekvensetik ska tillämpas som innebär, att så länge som inga skador eller risker för skador aktualiseras, är verksamheterna acceptabla. Att en genöverföring i sig själv utförs är inte etiskt betänkligt så länge som naturen inte kommer till skada. När det däremot är fråga om verksamheter med genetiskt modifierade djur innebär förarbetena att också själva genöverföringen ska underkastas en etisk prövning. Detta innebär att frågan huruvida det är oetiskt att överhuvudtaget införa fiskgener i potatis inte blir föremål för någon prövning. Om inte potatisen har korsningsbara släktingar i omgivningen är det heller inte troligt att naturen kommer till skada vilket innebär att konsekvensetiska skäl inte kan göras gällande.

Frågan är då om mer övergripande etiska överväganden kan göras gällande när det är fråga om genetiskt modifierade växter. Exempel på sådana aspekter är i vad mån jordbruksstrukturen kommer att förändras på grund av att frosttolerant potatis möjliggör odling i nya klimatzoner. Ett annat är i vad mån omläggningen till ett mindre kemikalieberoende jordbruk kommer att försenas eller försvåras på grund av att herbicidtoleranta grödor utvecklas.

Långsiktiga etiska aspekter kan således mycket väl aktualiseras vid utsättningar av genetiskt modifierade växter. Samtidigt är det enligt min mening osäkert i vad mån en myndighet kan pröva frågan hur verksamheterna kan komma att förändra jordbrukssystemet som helhet, eftersom den enbart har att ta ställning till verksamheten i det enskilda fallet.

Eftersom tillåtlighetsreglerna inte har preciserats vad gäller de etiska hänsyn som ska beaktas framför allt vid fråga om utsättningar av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer, kommer inte någon övergripande etisk bedömning att ske av verksamheterna. I miljöbalksutredningens förslag görs dock ett försök att precisera den etiska prövningen vad gäller GMO överhuvudtaget, inte bara genetiskt modifierade djur.

Utsläppande av produkter som innehåller eller består av GMO på marknaden innebär per definition, i de flesta fall, något helt annat än en försöksutsättning. Innebörden av att t.ex. sälja genetiskt modifierad utsäde innebär förmodligen en obegränsad utsättning över en stor geografisk yta. Detta innebär att en lagstiftning med avseende på marknadsintroduktioner också bör utformas med hänsyn tagen till en sådan omständighet som vilken samhällsnytta produkten har. I den norska gentekniklagen har ett sådan materiell förutsättning införts. Vid marknadsintroduktion av GMO är alltså inte den centrala frågan huruvida riskerna för spridning kan minimeras utan istället om och i så fall i vad mån samhället är berett att acceptera att nya kombinationer av genetiskt material införs i ekosystemet. Men också "samhällsnytta" är ett begrepp som har en mångtydig innebörd varför begreppet, om det ska användas i en lagstiftning, måste preciseras. Om inte sådana materiella förutsättningar såsom etiska hänsyn eller samhällsnytta preciseras i den processbaserade regleringen är risken att denna på sin höjd tjänar ett symbolvärde.

### *Alternativutredningar*

När det är fråga om provningsregler är utformningen i gentekniklagen mer preciserad. Här finns regler om anmälnings- och tillståndsplikt, upplysningsplikt och aktsamhetskrav m.m. I den mån lagstiftning på genteknikområdet ska innehålla en målsättning, såsom miljöbalksutredningen föreslagit med avseende på målsättningen om en hållbar utveckling, är emellertid en regel om förhandsbedömning otillräcklig eftersom denna i ett visst avseende saknar krav på alternativutredningar. Utredning av alternativa utformningar, säkerhetsåtgärder m.m. faller förmodligen inom ramen för riskbedömningen. Men någon utredning av alternativ *till* verksamheten är inte föremål för utredning inom ramen för förhandsbedömningen på sätt som kan ske inom ramen för MKB-förfarandet. Detta är enligt min mening en brist eftersom en utredning av möjliga alternativ till en verksamhet är betydelsefull om provningen ska kunna kopplas till en målsättning såsom t.ex. hållbar utveckling, skydd av genetisk variation eller minskad användning av kemiska bekämpningsmedel.

## *Riskbedömningar*

I linje med ett försiktighetstänkande innebär gentekniklagen att det är verksamhetsutövaren som har ansvaret för utredning av risker och i många fall är denna utredningsskyldighet omfattande. Gentekniklagen sätter inga gränser för hur långt utredningsansvaret kan drivas. En närmare undersökning av hur tillståndsprövningen hos Jordbruksverket går till ger emellertid vid handen att prövningen av riskerna är snäv. Prövningen avser enbart de risker som kan uppstå i det enskilda fallet. Hur utfallet av riskbedömningen blir är beroende av vilka riskkategorier man har valt att undersöka. Antalet riskkategorier avgränsas, förmodligen för att göra bedömningen mer hanterlig. Indirekta risker, d.v.s. risker som utgör en följdverkan av verksamheten prövas inte.

Som framgår av kapitel 6 föreligger en motsättning mellan bredd och exakthet i riskbedömningar. En bred ansats i form av ett stort antal riskkategorier som undersöks tillgodoser helhetsperspektivet medan exakthet i form av en avgränsning bättre tillgodoser kravet på objektivitet. Avgörande är vilken ambitionsnivå som ska väljas. Sålunda blir detta såväl en resursfråga som en precisionsfråga.

Även med avseende på riskbedömningen föreligger materiella förutsättningar som bör preciseras i en författning. En riskbedömning innebär att sannolikheten för skada utreds. Men vad avses med "skada"? Kvalificerar redan förändringar i ekosystemet förfarandet som skadligt, eller måste förändringar antas leda till exempelvis minskad genetisk variation. Att pollenspridning sker från rapsodlingar är oundvikligt men i vilket skede betraktas spridningen som skadlig? Gentekniklagen innebär emellertid att det är beslutsfattaren som får avgöra vad som ska kvalificeras som skada, vilket är otillfredsställande eftersom detta är en subjektiv bedömning och därför borde avgöras på lagstiftarnivå.

Vidare finns inte några riktlinjer i fråga om hur riskavvägningen, d.v.s. den bedömning som innebär att risken vägs mot andra intressen, ska gå till. I kapitel 6 påvisades ett antal sätt som skulle kunna kompensera bristen på riktlinjer uppifrån. Ett är att ge ökade möjligheter för allmänheten att medverka i tillstandsproceduren och därmed berika beslutsunderlaget. I praktiken kompenseras bristen på riktlinjer genom att olika säkerhetsåtgärder föreskrivs.

Problemet är att en utsättning som omges av säkerhetsåtgärder minskar i motsvarande grad utsättningens värde som underlag för att bedöma vilka risker ett marknadsgodkännande skulle kunna medföra, eftersom någon relevant riskhantering och kontroll då inte längre är möjlig. Vid fråga om marknadsgodkännande är det alltså fråga om en annan typ av bedömning än en renodlad riskbedömning.

### *Små möjligheter att påverka lagstiftning och rättstillämpning*

I kapitel 7 studeras i vad mån allmänheten har möjligheter att på olika sätt medverka vid utformning av beslutsunderlag eller inom ramen för rättstillämpningen på genteknikområdet. Underlaget för denna undersökning är för vagt för att några mer bestämda slutsatser ska kunna dras om vilka dessa möjligheter är. Enligt mitt förmenande torde dock möjligheterna vara små. Den medverkan som är möjlig hänger i huvudsak samman med att myndigheten prövar ärendena enligt officialprincipen. Ett annat sätt att påverka utvecklingen på området är möjligt om lagstiftningen omfattar märkningsregler. När det är fråga om andra produkter än livsmedel finns inget märkningskrav i fråga om att produkten varit föremål för genetisk modifiering. Det finns inte ens krav på märkning med avseende på att produkten innehåller eller består av GMO. När det däremot gäller livsmedel, innebär EG-förordningen om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser att uppgifter om att produkten innehåller eller består av GMO ska lämnas i samband med produktmärkning. Detta gäller dock bara om produkten är grobar, såsom t.ex. en tomat. Har produkten eller någon beståndsdel i produkten i ett tidigare skede varit föremål för genetisk modifiering, föreligger däremot inte något märkningskrav. Tomatpuré som består av genetiskt modifierade tomater är således inte underkastad märkningskravet.

Ytterligare en fråga är i vad mån utsättningsdirektivet och dess frihandelsklausul försvårar möjligheterna för den enskilde medlemsstaten att på egen hand införa strängare regler på produkter som innehåller eller består av GMO. Denna fråga behandlas i kapitel 8. Frihandelsklausulen innebär att i den mån tillstånd till marknadsintroduktion av en produkt som innehåller eller består av

GMO beviljas i ett land, har produkten automatiskt tillstånd att marknadsföras i övriga EU-länder. Direktivet lägger dessutom hinder i vägen för myndigheter och domstolar att tillämpa strängare regler.

Ändå finns fog för att införa strängare regler såsom Sverige har gjort, genom att krav på etiska hänsyn har införts i gentekniklagen. Miljöbalksutredningens förslag kommer också, om det går igenom, att innebära att strängare regler införs. Förslaget har en strängare regel om märkning, och i kommentaren anges att verksamheterna ska medföra en samhällsnytta och i högre grad kopplas till målet om en hållbar utveckling. Detta avviker från utsättningsdirektivet. Min förmodan är därför att dessa krav i praktiken kan bli svåra att realisera på produkter. Enligt min mening agerar ändå Sverige riktigt, eftersom det s.k. miljögarantimålet inte belyser rättsläget i någon högre grad. Som också framgår av kapitel 8 finns det vid sidan av att försöka realisera den s.k. miljögarantin andra politiskt möjliga vägar att försöka få igenom strängare regler.

Ovanstående iakttagelser visar således att ett försiktighetstänkande kan sägas ha utgjort en utgångspunkt för lagstiftning och myndighetspraxis i Sverige. Få tillämpningar förefaller kunna undgå rättsmaskineriet. Vid en närmare betraktelse föreligger emellertid flera omständigheter som motverkar eller åtminstone försvårar ett försiktighetstänkande. På flera områden brister det i preciseringar vilket kan göra att de intentioner som förelegat regleringen inte förverkligas. Bristen på preciseringar vad gäller etiska hänsyn enligt gentekniklagen medför att etiska hänsyn överhuvudtaget inte provas vid fråga om växter. Vidare medför bristen på preciseringar vad gäller riskbedömningarna att dessa avgränsas. Överhuvudtaget är flera moment i riskbedömningen föremål för subjektiva bedömningar. Ett problem är vidare att vidtagna säkerhetsåtgärder vid försöksutsättningar, som visserligen är förenliga med försiktighetsprincipen, samtidigt försämrar underlaget för de riskbedömningar som ska utföras i samband med att produkten ska marknadsintroduceras. Ett försiktighetstänkande motverkas vidare av flera tröghetsfaktorer när det gäller den enskildes liksom det enskilda landets möjligheter att påverka rättstillämpning respektive lagstiftning på genteknikområdet.

### *Några framåtblickande reflektioner*

I denna studie har utsättningar av genetiskt modifierade djur respektive mikroorganismer bara behandlats mer i förbigående beroende på att sådana förekommer i relativt ringa omfattning.<sup>1</sup> I en framtid kan utsättningar av genetiskt modifierade mikroorganismer bli en mer utbredd verksamhet. Ett syfte kan vara att med hjälp av genteknik framställa bakterier som har förmåga att detoxifiera miljögifter i ett miljögiftsdrabbat område. Här aktualiseras också motsättningar mellan samhällsnytta och risker. Behovet av preciseringar i en lagstiftning gör sig i hög grad gällande.

I en framtid kan också utsättningar av genetiskt modifierade djur i högre grad aktualiseras varvid än mer komplicerade etiska aspekter gör sig gällande. Innesluten användning av genetiskt modifierade djur är en utbredd verksamhet. De etiska frågorna har främst handlat om i vad mån de genetiska förändringarna åsamkar djuren lidande eller inte. Men även i fråga om innesluten användning av genetiskt modifierade djur kan den etiska diskussionen utvecklas. En vidare etisk diskussion kan handla om vad det genetiskt modifierade djuret ska användas till. Det kan ses som oetiskt att istället för att åtgärda grundproblemet, åstadkomma en typ av "snabblösning", även om djurets lidande i och för sig kan minska. Ett exempel får illustrera detta. Anta att ett företag vill lösa problemet att grisar som föds upp i svinfabriker ofta utvecklar det s.k. stress-syndromet som leder till plötsliga dödsfall och till blekt och smaklöst kött. Företaget framställer därför ett DNA-test för en gen som är kopplad till känslighet för stress-syndromet. Tanken är att utveckla teknik för att avlägsna genen från grisens arvsmassa. Det etiskt betänkliga skulle då kunna vara att resurser satsas på "fel" saker. Istället för att åtgärda ursprungsproblemet, nämligen att förbättra miljön för grisarna i svinhusen, tar man bort de signaler som talar om att utvecklingen tagit fel riktning.

I en framtid kan också utsättningar av genetiskt modifierade fiskar aktualiseras vilket ställer stora krav på hur tillåtlighetsreglerna preciseras i en lagstiftning. Om inte fisken görs steril eller på något annat sätt "neutraliseras" är spridning ett faktum och någon

<sup>1</sup> Jag känner inte till något fall där utsättningar av genetiskt modifierade djur förekommit. Se avsnitt 2.5.5 ovan.

kontroll överhuvudtaget inte möjlig. Svåra etiska aspekter gör sig även gällande här. Anta att det finns företag som är i färd med att manipulera arvsmassan hos hotade fiskarter så att deras "konstgjorda" avkomma är resistent mot utsläpp och dessutom ätlig. Detta skulle i förlängningen innebära att man istället för att lägga ner höga kostnader på rening av industriella utsläpp, inte behöver bekymra sig över vattenföroreningar som hotar göra slut på fisket.

# Summary

## Control of genetic engineering in Environmental Law

The objective of this study is to analyse to what extent Swedish law and practice is characterised by a *precautionary approach* as regards genetically modified organisms (GMO). In the first place, the study focuses on deliberate release of genetically modified plants. Release of genetically modified animals and microorganisms are dealt with more superficially, one reason being that such activities are still very rare.

Applications of genetic engineering may either promote, be neutral to, or counteract the UN Conference on Environment and Development overall goal of sustainable development. Within the environmental law discipline, ecosystems are most often regarded as the primary objective for protection and management. Protecting biodiversity is essential. Since release of GMO may cause consequences which are difficult to forecast, or even irreversible consequences, in the ecosystem, the issues of preventive and protective measures are raised. A *precautionary approach* is called for. The precautionary principle is a fundamental part of this approach, which also includes taking a long term and holistic perspective to environmental matters. Accordingly, ethical as well as environmental aspects should be taken into serious consideration. A precautionary approach presupposes some kind of control of such measures that may cause a negative environmental impact. Thus, it is important to identify and analyse not only these measures but also how an effective overall system of control may be achieved.

Based on the identification of risks, on ethical aspects, and on different environmental goals, this study analyses the ways in which different legal orders (Sweden, the United States and the EC) deal with the legal problems connected with genetic engineering. It also

studies to what extent the Swedish rules setting out substantive standards to be fulfilled and rules relating to implementation are compatible with a precautionary approach. Therefore this study *inter alia* focuses on questions such as: How are the most common systems of rules in this area constructed, which provisions do they contain and what are the consequences of these legal constructions and rules? How are the substantive conditions for obtaining a permit regarding GMO expressed in legislation and how do they function in practice? On the basis of what information is a permit issued? Bearing in mind the overriding precautionary approach, how can this information, and the procedures for issuing permits, be improved? What are the opportunities for private citizens and, in the case of the EC, for an individual State, to influence legislation, the application of law, and/or more generally the existence and use of products which contain or consist of GMO?

The approach used is based on an analysis of how the rules work out in practice, bearing in mind especially risks to the environment and ethical aspects. The analysis is focused on rules relating to the issue of permits, especially those setting out substantive standards to be fulfilled and those relating to the information which must be provided to the decision-making body.

The conclusion drawn is that a precautionary approach has been one of the points of departure for Swedish law and practice. Except for special legislation, a great number of other laws may apply in this area. Few, if any, of the applications of genetic engineering can escape regulation by the law.

However, a closer investigation reveals that maintaining a precautionary approach is counteracted by several factors. In several respects, lack of detailed rules may result in the intentions of the law not being fulfilled.

In accordance with the precautionary principle, the Gene Technology Act places the burden of assessing risks on the operator of the activity, and often the burden is considerable. The Gene Technology Act sets no limits as to how far this responsibility may go. However, a closer examination of the licensing by the Swedish agriculture agency *Jordbruksverket* shows, that the actual investigation carried out by the authorities before issuing a permit is limited in nature. It only covers risks which may occur in the specific case.

However, the result of a risk assessment depends very much on which categories of risks that are observed and included in the assessment. The scope and number of categories of risk seem in practice to be limited in order to make the permit granting process more manageable. Indirect risks, i.e. risks which involve secondary consequences from an activity, are not considered in the risk assessments.

A number of elements in the risk assessment are considered subjectively. According to the Gene Technology Act, the decision maker may decide what is to be qualified as "damage". This is not satisfactory, as it is a subjective judgement concerning something that ought to be decided, at least on a general level, by the legislature.

In practice, the lack of substance and guidance in the law is compensated for by means of precautionary measures being prescribed. The problem is that a experimental release of GMO which is circumscribed by precautionary measures reduces the value of the release as a basis for judging the risks connected with market approval (i.e. a widespread use) of products containing, or consisting of the same GMO. In the case of a widespread use of the product, risk management and monitoring will be virtually impossible. An application for market approval thus constitutes another kind of assessment than a pure risk assessment.

Furthermore, lack of precision regarding ethical considerations in the Gene Technology Act means that a comprehensive examination of ethical aspects is not carried out. Ethical issues as such have been delegated to the government or to certain agencies for regulation. But neither in the relevant government Ordinance, nor in the regulations issued by *Jordbruksverket*, are ethical aspects more precisely defined except for situations when animals are involved. Not very surprisingly, the result is that, despite the fact that it is supposed to consider ethical aspects when authorising the deliberate release of genetically modified plants, *Jordbruksverket* does not do so.

Placing of products containing, or consisting of, GMO on the market almost always means something other than an experimental release. For example, selling genetically modified seed most likely means an unlimited release over large areas. A consequence of this

is that legislation on the market introduction of these products also ought to be constructed with respect to the criterion of benefit to the community. So, when introducing GMO on the market, the central issue is not whether the risks for uncontrolled distribution can be minimised, but whether, and if so to what extent, society is ready to accept that new combinations of genetic material are introduced into the ecosystem. But "benefit to the community" is another concept with more than one meaning. Therefore, if this concept is to be used in law, it must be precisely defined. If such substantive prerequisites such as "ethical considerations" and "benefit to the community" are not legally defined, the risk is more or less obvious that the law in question will only have a token value.

In addition, a precautionary approach is counteracted by factors which limit public participation in the decision-making process. In the study it is demonstrated that the opportunities are very limited for private persons to influence the basis on which agencies take decisions. In general, such opportunities are related to the authorities examining the applications for licenses according to the principle of public access to documents. Likewise, the possibilities of appealing against permits are very limited for individuals. Furthermore, the opportunities for individuals in general indirectly to influence the development of products containing, or consisting of, GMO by means of consumer demand or boycotts are also limited since the rules on labelling are weak in this respect.

Even more significant is that a precautionary approach is counteracted by the fact that the EC directive on deliberate release makes it difficult for a member state to enact stricter laws concerning products containing, or consisting of, GMO. The "market clause" in the directive means that if a permit for market introduction has been properly issued in one member country, this product is automatically approved for the entire EU area. In addition, this directive prohibits authorities and courts from applying stricter provisions.

Since risks and ethical considerations are even more relevant when it comes to the deliberate release of microorganisms and animals, it is necessary in the future to enact laws which much more precisely define those applications which are accepted and those which are not.

# Ordförklaringar<sup>1</sup>

**Art** – Klass av besläktade organismer som delar gemensamma karakteristika och med förmåga till inbördes förökning.

**Bakteriofag** – Virus som infekterar bakterier.

**Biocid** – En samlingsbeteckning på ämnen som dödar biologiskt liv, t.ex. ett bekämpningsmedel eller ett antibiotikum

**Bioteknik** – Teknik som utnyttjar livsprocesser hos organismer för framställning av råvaror

**Biotop** – Avgränsat ekologiskt område eller nisch där miljön är lämplig för vissa former av liv.

**Cellfusion** – Sammansmältning av flera celler.

**DNA** – Deoxiribonukleinsyra. Den molekyl som utgör arvmassan.

**Enzym** – Ett protein som underlättar kemiska reaktioner.

**Fenotyp** – En organisms egenskaper i en viss miljö.

**”Fitness”** – En organisms anpassningsförmåga i miljön.

**Gener** – Arvsanlag. Kromosomernas huvudbeståndsdelar utgörande det materiella underlaget för ärftliga egenskapers nedärvning.

**Genetisk modifierad organism, (GMO)** – En organism som förändrats med hjälp av genteknik. Organismen har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Organismer som blivit genetiskt förändrade genom traditionell förädling räknas således inte som GMO. Förändringen kan antingen ha skett genom införande av DNA, avlägsnande av DNA eller teknisk manipulering av eget DNA, t.ex. dubblering av vissa sekvenser.

**Genstabilitet** – En egenskap hos en växt uttrycks under hela dess livslängd. Kan även betyda att egenskapen kommer till uttryck i nästa generation.

<sup>1</sup> Merparten av ordförklaringarna bygger på SOU 1990:82, s. 443 ff och Naturvårdsverkets skrift *Reglering av genteknisk verksamhet i Sverige Enligt lagen om genetiskt modifierade organismer*.

Genteknik – En samlingsbeteckning på moderna metoder att åstadkomma genförändringar.

Habitat – Område eller typ av miljö, där en organism eller biologisk population normalt lever.

Herbucid – Gruppen kemiska bekämpningsmedel som dödar växter.

Hybrid – Beteckning för en avkomma som uppstår vid korsning av genetiskt olika föräldrar.

Hybrid-DNA – DNA-molekyl som skapats genom att DNA införts i en vektormolekyl med hjälp av någon teknik för genetisk modifiering.

Hybridisering – Korsning mellan två föräldraindivider vilka skiljer sig åt i fråga om genetiskt bestämda drag.

In vitro – ”I glas”. En reaktion eller ett försök som genomförs utanför den levande cellen.

Konjugation – Utbyte av genetiskt material mellan vissa bakterier.

Mikroorganism – Varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Modern bioteknik – Omfattar utvecklingsarbete och tillämpningar av all den kunskap som genererats inom biokemi, molekylärbiologi och genteknik på områden som jord- och skogsbruk, livsmedel, miljövård, finkemikalier och processutrustning.

Mottagarorganism – Den organism som GMO:n kan korsa sig med.

Mutation – Förändring av en cells genetiska material, vare sig det nedärvs till nästa generation eller inte.

Mutagen – Kemisk eller fysikalisk faktor som framkallar mutation.

Ogräs – Oönskade växter.

Organism – En eller flera celler som är organiserade på ett sådant sätt att enheten kan fortplanta sig. I denna avhandling ska mikroorganismer innefattas i begreppet organismer när inte annat anges.

Pesticid – Kemiska bekämpningsmedel mot växtsjukdomsalstrande bakterier och svampar.

Plasmid – Självständig ärfblig enhet som förekommer naturligt hos bakterier.

Population – Alla organismer som utgör en specifik grupp eller förekommer i ett speciellt habitat.

Produkt används här i betydelsen av ett preparat som består av eller

innehåller GMO eller en kombination av GMO, vilka ska släppas ut på marknaden.

Spillplanta – En gröda som gror i efterföljande års grödor.

Transduktion – Överföring av DNA mellan bakterier med hjälp av bakteriofager (virus).

Transformation – Överföring av DNA till organismer eller celler.

Transgen organism – En GMO som fått DNA från andra arter eller från genetiskt distinkta stammar, linjer eller populationer.

Vektor – Informationsbärare, med vilken ett DNA-segment kan föras in i mottagarorganismens arvsmassa.

# Källförteckning

## Internationella överenskommelser m.m.

- 1972 "United Nations Declaration om the Human Environment", Stockholm 16 juni, 1972. 11 International Legal Materials (ILM) 1972 s. 1416. (Cit. Stockholmsdeklarationen)
- 1979 Konventionen om skydd av flyttande vilda djurarter, Bonn 23 juni, 1979. Sveriges överenskommelser med främmande makter (SÖ) 1983:37. (Cit. Bonnkonventionen)
- 1979 Konventionen om skydd av europeiska vilda djur och växter samt deras naturliga miljö, Bern 19 september 1979. SÖ 1983:30. (Cit. Bernkonventionen)
- 1991 Konventionen om miljökonsekvensbeskrivningar i ett gränsöverskridande sammanhang, Esbo 25 februari 1991. 30 ILM 1991 s. 800. (Cit. MKB-konventionen)
- 1991 "Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty", Madrid 3 oktober 1991. 30 ILM 1991 s. 1461. (Cit. Antarktisprotokollet)
- 1992 Konventionen om skydd och användning av gränsöverskridande vattendrag och internationella sjöar, Helsingfors 17 mars, 1992. SÖ 1993:16. (Cit. vattendragskonvention)
- 1992 Konventionen om skydd av Östersjöområdets marina miljö, Helsingfors 9 april 1992. SÖ 1976:13, 1981:10, 1984:38 och 1994:55. (Cit. Östersjökonvention)
- 1992 Avtalet om Det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Oporto, 2 maj 1992. SÖ 1993:24. (Cit. EES-avtalet)
- 1992 Konventionen om biologisk mångfald, Rio de Janeiro 22 maj, 1992. 31 ILM 1992 s. 818.

- 1992 "Earth Summit Agenda 21 The United Nations Programme of Action from Rio, The final text of agreements negotiated by Governments at the United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)", Rio de Janeiro, 3–14 Juni, 1992. UN Doc A/Conf.151/26. (Cit. Agenda 21)
- 1992 Riodeklarationen om miljö och utveckling, Rio de Janeiro 13 juni, 1992. UN Doc A/Conf.151/5/Rev.1.
- 1993 "Convention on Civil Liability for damage resulting from activities dangerous to the environment", Lugano 22 juni, 1993; 32 ILM 1993 s. 1228.

## EG-dokument

Treaty Establishing the European Economic Community, Rome 25 mars, 1957. 298 United Nations Treaty Series (UNTS) s. 11, Ändrad genom "Single European Act", 25 ILM 1986 s. 506 och genom 1991 Treaty on the European Union, Maastricht 7 Februari 1992, 31 ILM s. 247. (Cit. Romfördraget)

## Förordning

Förordning om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Förordning 258/97, Official Journal (OJ) 1997 L 43/1.

## Direktiv och förslag till direktiv

Direktivet om bevarande av vilda fåglar. Direktiv 79/409, OJ 1979 L 103/1. (Cit. Fågelskyddsdirektivet)

Direktivet om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt, Direktiv 85/337, OJ 1985 L 175/40. Direktivet är nyligen ändrat genom Direktiv 97/11, OJ 1997 L 73/5. (Cit. MKB-direktivet)

Direktiv om produktansvar. Direktiv 85/374, OJ 1985 L 210/29.

Direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Direktiv 90/219, OJ 1990 L 117/1.

Direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organis-

mer i miljön. Direktiv 90/220, OJ 1990 L 117/15. (Cit. utsättningsdirektivet)

Direktivet om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Direktiv 91/414, OJ 1991 L 230/1.

Direktiv om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter. Direktiv 92/43, OJ 1992 L 206/7. (Cit. Habitatdirektivet)

Direktiv om avfall från titandioxidindustrin. Direktiv 92/112, OJ 1992 L 409/11. (Cit. Titandioxiddirektivet)

Direktivet om tillsatser i foder. Direktiv 93/114, OJ 1993 L 334/24.

Direktiv om ändringar i utsättningsdirektivet. Direktiv 94/15, OJ 1994 L 103/20.

Direktiv om förenklade procedurer. Direktiv 94/730. OJ 1994 L 292/31.

Förslag till ett biociddirektiv OJ 1993 C 239/3, OJ 1996 C 241/8.

## **Beslut**

91/448, OJ 1991 L 239/23.

93/584, OJ 1993 L 279/42.

94/385, OJ 1994 L 176/23.

94/730, OJ 1994 L 292/31.

96/158, OJ 1996 L 37/30.

96/281, OJ 1996 L 107/10.

96/424, OJ 1996 L 175/25.

## **Riktlinjer m.m.**

EC Environmental policy A challenge for the 1990s, Club de Bruxelles, 1990. (Cit. EC policy 1990)

Handbook for the Implementation of Directive 90/219/EEC XI/323/92-EN. (Cit. Handbok 219)

Handbook for the Implementation of Directive 90/220/EEC XI/322/92-EN. (Cit. Handbok 220)

Interpretative document on the labelling requirements under part C of directive 90/220, XI/655/95. (Cit. Tolkningsdokument)

List of SNIFS circulated under article 9 of directive 90/220/EEC, XI/559/94-Rev 5, October 1996. (Cit. SNIF-lista)

# Svenskt offentligt tryck

## Propositioner

- Prop. 1969:28 Förslag till miljöskyddslag.  
Prop. 1981/82:219 med förslag till miljöskyddslag.  
Prop. 1984/85:118 om kemikaliekontroll.  
Prop. 1985/86:3 med förslag till lag om hushållning med naturresurser m.m.  
Prop. 1989/90:146 om livsmedelspolitiken.  
Prop. 1990/91:90 En god livsmiljö.  
Prop. 1990/91:197 om produktskadelag.  
Prop. 1991/92:170 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).  
Prop. 1992/93:226 om en ny skogspolitik.  
Prop. 1993/94:30 En strategi för biologisk mångfald.  
Prop. 1993/94:198 Lag om genetiskt modifierade organismer.  
Prop. 1994/95:19 Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.

## Utskottsbetänkanden

- Jordbruksutskottets betänkande 1990/91:JoU30 Miljöpolitiken.  
EES-utskottets betänkande 1992/93:EU1 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.  
Jordbruksutskottets betänkande 1993/94:JoU29 Lag om genetiskt modifierade organismer.  
Jordbruksutskottets betänkande 1995/96:JoU11 Genteknik.

## SOU

- SOU 1966:65 Luftförorening, Buller och andra Immissioner. Lagförslag m.m. av Immissionssakkunniga.  
SOU 1972:31 Lag om hälso- och miljöfarliga varor. Betänkande avgivet av Miljökontrollutredningen.  
SOU 1983:7 Ersättning för miljöskador. Betänkande av miljöskadeutredningen.

- SOU 1983:20 Bättre miljöskydd II. Slutbetänkande av miljöskyddsutredningen.
- SOU 1984:77 Kemikaliekontroll. Huvudbetänkande av kemikommisionen.
- SOU 1984:88 Genetisk integritet. Betänkande av Gen-etikkommittén.
- SOU 1992:82 Genteknik – en utmaning. Betänkande av genteknikberedningen.
- SOU 1993:27 Miljöbalk. Huvudbetänkande av Miljöskyddskommittén.
- SOU 1994:7 EU, EES och miljön. Betänkande av EG-konsekvensutredningen.
- SOU 1994:151 Grupprättegång. Betänkande av Grupptalanutredningen.
- SOU 1996:103 Miljöbalken En skärpt och samordnad miljölagstiftning för en hållbar utveckling. Huvudbetänkande av Miljöbalksutredningen.

### **Departementsserien**

- Ds A 1984:5. Behövs hybrid-DNA-kontrollen? Betänkande av utredningen om hybrid-DNA-kontrollen.
- Ds C 1984:12. Ram eller lag?
- Ds 1996:73. Biodiversitet och framtida genpolitik om strategiska frågor och svensk policy rörande tillträde till, bevarande och nyttjande av växtgenetiska resurser.

### **Föreskrifter från myndigheter**

- SJVFS 1995:33 Statens jordbruksverks föreskrifter om användning av genetiskt modifierade djur.
- SJVFS 1995:45 Statens jordbruksverks föreskrifter om genetiskt modifierade växter.
- SLV FS 1995:3 Statens livsmedelsverks kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för utsläppande på marknaden av sådant livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

### **Annat offentligt tryck**

Lagrådsremiss om miljöbalk, 3 april, 1997.

Regeringens skrivelse 1986/87:131 om hybrid-DNA-kontrollen.

Regeringens skrivelse 1992/93:13 FN:s konferens om miljö och utveckling år 1992 – UNCED.

## **Utländskt offentligt tryck**

### **Finland**

RP 349/94, Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till gentekniklag

### **Norge**

Ot.prp nr 8, (1992–93), Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

### **Danmark**

Lovforslag nr. L 117 til Lov om miljø og genteknologi. Folketinget 1990–91 (2.samling)

### **USA**

#### *Federal Register (FR)*

Vol. 51, s. 23302–23309 (1986) Office of Science and Technology Policy – Announcement of policy. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology.

Vol. 55, s. 31118–31121 (1990) Office of Science and Technology Policy – Announcement of policy. Principles for Federal Oversight of Biotechnology: Planned Introduction into the Environment of Organisms with Modified Hereditary Traits.

Vol. 59, s. 8452–8453 (1994) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status of Calgene, Inc., Genetically Engineered Cotton Lines.

- Vol. 60, s. 43567–43573 (1995) APHIS, USDA – Proposed rule. Genetically Engineered Organisms and Products; Simplification of Requirements and Procedures for Genetically Engineered Organisms.
- Vol. 61 s. 15919 (april 1996) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status for Cherry Tomato Line Genetically Engineered for Modified Fruit Ripening.
- Vol. 61, s. 24755 (maj 1996) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status for Potato Lines Genetically Engineered for Insect Resistance.
- Vol. 61, s. 33484 (juni 1996) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status for Squash Lines Genetically Engineered for Virus Resistance.
- Vol. 61, s. 42581 (augusti 1996) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status for Soybeans Genetically Engineered for Glufosinate Herbicide Tolerance.
- Vol. 61, s. 48663 (september 1996) APHIS, USDA – Notice; Availability of Determination of Nonregulated Status for Papaya Lines Genetically Engineered for Virus Resistance.
- Vol. 62, s. 23945–23958 (1997) APHIS, USDA – Final rule. Genetically Engineered Organisms and Products; Simplification of Requirements and Procedures for Genetically Engineered Organisms.

## Böcker och artiklar

- Anderbrant, O., Gamla organismer i ny natur, i Nytt liv på gammal mark, Lund University Press, 1995.
- Backer, I., L., Rettslig regulering og etiske normer innenfor bioteknologien, i Utvalgte artikler i miljørett, Institutt for offentlig retts skriftserie nr. 2/1992, s. 87–107. (Cit. Bakker 1992)
- Backer, I., L., Innføring i naturresurs- og miljørett, andra uppl., Ad Notam Gyldendal, 1995. (Cit. Backer 1995)
- Barling, The European Community and the Legislating of the Application and Products of Genetic Modification Technology, *Environmental Politics*, vol. 4, nr. 3, 1995.

- Barnard, R., C., Some Regulatory Definitions of Risk: Interaction of Scientific and Legal Principles, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 11, 1990, s. 201–211.
- Basse, E., M., Bæredygtighedsbegrebet – et nyt retligt begreb, i Bæredygtighed – en retsteoretisk begrebsanalyse, *GadJura*, 1995, s. 157–178.
- Beaumont, P., Release of Genetically Modified Organisms, *Review of European Community & International Environmental Law*, vol 2, nr 2, 1993, s. 182–189.
- Bengtsson, B., Ullman, H., Det nya produktansvaret: en översikt, Iustus Förlag, 1992.
- Bernitz, U., Europarättens grunder, andra uppl., Juristförlaget, 1995.
- Birnie, P., W., Boyle, A., E., International Law & The Environment, Oxford University Press, 1992.
- Bleifuss, J., Recipe for Disaster, *Seedling*, vol. 13, nr. 4, 1996, s. 2–4.
- Bodansky, Scientific Uncertainty and the Precautionary Principle, *Environment*, september 1991, vol 33, s. 5.
- Bolding, P., O., Bevisböroda och beviskrav, Juridiska föreningen i Lund, 1983.
- Brown, T.A., Gene Cloning, An Introduction, andra uppl., Chapman and Hall, 1990.
- Brundtlandrapporten. Se Vår gemensamma framtid. . .
- Bugge, H., C., Riokonferansen i rettslig lys, *Lov og Rett*, 1993, s. 121–135.
- Cameron, J., Abouchar, J., The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment, *Boston College International & Comparative Law Review*, vol. 14, nr. 1, 1991, s. 1–27.
- Carlman, I., Westerlund, S., Miljökonsekvensbeskrivningar ur ett forsknings- och utvecklingsperspektiv, *Miljörättslig Tidskrift* 1994:2, s. 196–253.
- Carlman, I., Mycket kom bort när MKB skulle införas i Sverige, *Miljörättslig Tidskrift* 1995:1, s. 43–73.
- Chrispeels, M., J., Sadava, D., E., Plants, Genes and Agriculture, Jones and Bartlett Publishers International, 1994.
- Droege, M., Lysén, G., Introduktion till EU och EG-rätten, Iustus Förlag, 1997,

- Ebbesson, J., Internationell miljö rätt, Iustus Förlag, 1993. (Cit. Ebbesson 1993)
- Ebbesson, J., Compatibility of International and National Environmental Law, Iustus Förlag, 1996. (Cit. Ebbesson 1996)
- Eckhoff, T., Sundby, N., K., Rettssystemer, Systemteoretisk infö ring i rettsfilosofien, andra uppl., Tano, 1991.
- Einarsson, P., Jordbruk eller bioteknik? Kan industrin förvalta det genetiska arvet?, Naturskyddsföreningen, 1989. (Cit. Einarsson 1989)
- Einarsson, P., Introduktion av genetiska nyheter, Risker, regler, strategier, Naturskyddsföreningen, 1991. (Cit. Einarsson 1991)
- Ekelöf, P., Boman, R., Rättegång första häftet, sjunde uppl., Norstedts juridik, 1994.
- Fisher, L., J., Winik, P., L., Hathaway, C., R., Claassen, A., Holmsted, J., A Practitioner's Guide to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: Part III, *Environmental Law Reporter*, vol. 24, 1994, s. 10629–10656
- Field Releases of Transgenic Plants, 1986–1992, an analysis, OECD, 1993. (Cit. OECD 1993a)
- Fowler, C., Lachkovics, E., Mooney, P., Shand, H., The Laws of Life Another Development and the New Biotechnologies, Development dialogue, 1988:1–2, Dag Hammarskjölds Foundation, 1988.
- Frändberg, Å., Rättsregel och rättsval Om rättsliga regel- och systemkonflikter i tid och rum, Norstedts, 1984.
- GENHAZ A System for the Critical Appraisal of Proposals to Release Genetically Modified Organisms into the Environment, Royal Commission on Environmental Pollution, Fourteenth report, 1991.(Cit. GENHAZ)
- Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H., A Guide to the Convention on Biological Diversity, IUCN-The World Conservation Union, Gland and Cambridge, 1994.
- Goldburg, R., Rissler, J., Shand H., Hassebrook C., Biotechnology's Bitter Harvest Herbicide-Tolerant Crops and the Threat to Sustainable Agriculture, A Report of the Biotechnology Working Group, 1990.
- Gustavsson, K., Jansson J., K., Ecological Risk Assessment of the Deliberate Release of Genetically Modified Microorganisms, *Ambio*, vol. 22, nr. 4, 1993, s. 236–242.

- Hansson, S., O., Riskanalysens problem, i Rabinowicz, W., Valets vedermödor, Thales, 1991, s. 82–99.
- Hendrickx, F., Koester, V., Prip, C., Convention om biological Diversity Access to Genetic Resources: A Legal Analysis. *Environmental Policy and Law*, vol. 23, nr. 6, 1993, s. 250–258.
- Hobbelink, H., Agricultural biotechnology and the environment: opportunities and concerns, *UNEP Industry and Environment*, October/November/December, 1987, s. 7–11.
- Hydén, H., Ram eller lag? Ds C 1984:12.
- Hörnberg-Lindgren, C., Kommentar till en avhandling om MKB, *Miljörättslig Tidskrift* 1995:1, s. 24–42.
- Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues, Council of the National Academy of Sciences, National Academy Press, 1987. (Cit. NAS 1987)
- James, C., Krattiger, A., F., Global Review of Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants: 1986 to 1995 The First Decade of Crop Biotechnology, nr. 1, International Service for the Acquisition of Agri- Biotech Applications, 1996.
- Jans, J., H., European Environmental Law, Kluwer Law International, 1995.
- Johannesson, M., Hansson, S., O., Kemikalieinspektionen En studie av riskhantering, riskbedömning och prioriteringar, Riskbeslut och prioriteringar nr., 7, Filosofiska institutionen, Uppsala universitet, 1996.
- Jørgensen, Genspredning fra raps, i Nytt liv på gammal mark, Lund University Press, 1995.
- Keeler, K., H., Turner, C., E., Management of Transgenic Plants in the Environment, Risk assessment in genetic engineering, *Environmental Biotechnology*, McGraw-Hill, 1991, s. 189–218.
- Kim, J., J., Out of the lab and into the field: Harmonization of Deliberate Release Regulations for Genetically Modified Organisms, *Fordham International Law Journal*, vol.16, 1992/93, s. 1160–1207.
- Kiss, A., Shelton, D., International Environmental Law, Supplement, Transnational Publishers, Inc., 1994.
- Kjelleberg, S., Hermansson, M., Conway, P., Fagerström, T., Holmgren N., von Schantz, T., Skogsmyr, I., Ekologiska risker med transgena organismer. Underlag till forskningsprogram, Natur-

- vårdsverkets rapport 3689, 1990. (Cit. Kjelleberg m.fl. 1990)
- Kjelleberg, S., Brunius, G., Espeby, L., Fagerström, T., Gustavsson, K., Hedlund, B., Hermansson M., Hindar, K., Ekologiska risker med spridning av Transgena organismer, Naturvårdsverkets rapport 4267, 1993. (Cit. Kjelleberg m.fl. 1993)
- Krämer, L., The Single European Act and Environment Protection: Reflections on Several New Provisions in Community Law, 24 *Common Market Law Review*, 1987. (Cit. Krämer 1987)
- Krämer, L., The Implementation of Community Environmental Directives within Member States: Some Implications of the Direct Effect Doctrine, *Journal of Environmental Law*, vol. 3, nr. 1, 1991, s. 39–56. (Cit. Krämer 1991)
- Krämer, L., Focus on European Environmental Law, Sweet & Maxwell, 1992. (Cit. Krämer 1992)
- Krämer, L., E.C. Treaty and Environmental Law, andra uppl., Sweet & Maxwell, 1995. (Cit. Krämer 1995)
- Landner, L., Kemikaliers miljöfarlighet: en praktisk hjälpreda för bedömning av kemikalier, Stockholm Statens naturvårdsverk, 1990.
- Lesser, W., Maloney, A., P., Biosafety: A Report on Regulatory Approaches for the Deliberate Release of Genetically Engineered Organisms – Issues and Options for Developing Countries, Cornell International Institute for Food, Agriculture and Development, 1993.
- Lindsey, K., Jones, M., G., K., Plant Biotechnology in Agriculture, John Wiley & Sons Ltd, 1989.
- Ljungman, S., Om Skada och Olägenhet från Grannfastighet Ett bidrag till läran om immissionernas rättsliga behandling, Juridiska föreningen, 1943.
- Lysén, G., EG och dess institutioner: ett statsrättsligt perspektiv, tredje uppl., 1993.
- Mahmoudi, S., EG-medlemskap och strängare nationella miljöåtgärder, *Svensk Juristtidning* 1993, s. 419–448. (Cit. Mahmoudi 1993)
- Mahmoudi, S., EU:s miljö rätt, Norstedts Juridik, 1995. (Cit. Mahmoudi 1995)
- Mannheimer, K., Vad innebär Maastrichtfördraget i miljöhänseende? *Miljörettslig Tidskrift* 1994:1, s. 98 -120.

- Mellon, M., Rissler, J., Transgenic Crops: USDA Data on Small-Scale Tests Contribute Little to Commercial Risk Assessment, *Biotechnology*, vol. 13, January 1995, s. 96.
- Misch, A., Kemikaliers hälsorisker, i Brown, L., R., Tillståndet i världen, Naturvårdsverkets förlag, 1994.
- Michanek, G., Svensk miljö rätt, andra uppl. Iustus Förlag, 1993 (Cit. Michanek 1993)
- Michanek, G., Rättsligt skydd för biologisk mångfald, *Miljörättslig Tidskrift* 1994:2, s. 159–178. (Cit. Michanek 1994)
- MKB i praktiken, Riksrevisionsverkets rapport, RRV 1996:29. (Cit. RRV 1996:29)
- Mooney, P., R., Genetic Resources in the International Commons, *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 2, nr. 2, 1993, s. 149–150.
- Munson, A., Genetically manipulated organisms: international policymaking and implications, *International Affairs*, vol. 69, nr. 3, 1993, S 497–517.
- NAS 1987. Se Introduction of Recombinant. . .
- Nion, M., P., Biotechnology and Environmental Law in Europe, *Jurimetrics Journal of Law, Science and Technology*, vol. 34, nr. 3, 1994, s. 317–330.
- Nollkaemper, A., The Precautionary Principle in International Environmental Law, *Marine Pollution Bulletin*, vol. 22, nr. 3, 1991, s. 107–110.
- Norström, C., EU och den svenska offentlighetsprincipen, Juridik & Samhälle, 1995.
- Nurminiemi, M., Rognli, O., A., Kulturplanter og risiko for genspredning, Norges Landbrukshøgskole, Institutt for bioteknologifag, 1993.
- OECD 1986. Se Recombinant DNA Safety Considerations,. . .
- OECD 1993a. Se Field Releases of Transgenic Plants. . .
- OECD 1993b. Se Safety Considerations for biotechnology. . .
- Page, T., A Genetic View of Toxic Chemicals and Similar Risks, *Ecology Law Quarterly*, vol. 7, nr. 2 , 1978, s. 207–244.
- Pagh, P., EU Miljøret, Christian Ejlers' Forlag, 1996.
- Peczenik, A., Om den förvaltningsrättsliga forskningen och rättsdogmatiken, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1990, s. 41–52.
- Recombinant DNA Safety Considerations, Safety considerations

- for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques, OECD, 1986. (Cit. OECD 1986)
- Rehbinder, E., The Precautionary Principle in an International Perspective; i *Miljørettens grundspørsmål*, G E C Gad, 1994, s. 91–105.
- Rissler, J., Mellon, M., Perils Amidst the Promise, Ecological Risks of Transgenic Crops in a Global Market, Union of Concerned Scientists, 1993.
- RRV 1996:29. Se MKB i praktiken.
- Rydén, L., Resan till livets början, Om livet på jorden, dess uppkomst och utveckling, Hallgren & Fallgren, 1985.
- Sabatier, Top-Down and Bottom-Up Approaches to Implementation Research: a Critical Analysis and Suggested Synthesis, *Journal of Public Policy*, vol. 6, nr. 1, 1986, s. 21–48. (Cit. Sabatier)
- Safety Considerations for biotechnology: Scale-up of crop plants, OECD, 1993. (Cit. OECD 1993b)
- Schneider, G., Ny genteknologilov, *Kritik Juss*, nr. 3, 1993, s. 239–249.
- Shapiro, Biotechnology and the Design of Regulation, *Ecology Law Quarterly*, vol. 17, nr. 1, 1990, s. 1–70.
- Shine, C., Kohona, P., T., B., The Convention of Biological Diversity: Bridging the Gap Between Conservation and Development, *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 1, nr. 3, 1992, s. 278–288.
- Shrader-Frechette, K., Technological Risk and Small Probabilities, *Journal of Business Ethics*, 4, 1985, s. 431–445.
- Sloan, R., D., Cardonnel, P., Exemptions from Harmonization Measures under Article 100a(4): The Second Authorization of the German Ban on PCP, *European Environmental Law Review*, vol. 4, nr. 2, 1995, s. 45–50.
- Swarén, U., Andersson, I., Bioteknik för en miljöanpassad utveckling, Naturvårdsverkets rapport 4168, 1993.
- Szczepanik, V., Regulation of Biotechnology in the European Community, *Law and Policy in International Business*, vol. 24, nr. 2, 1993, s. 617–646.
- Tiedje, J., M., Colwell, R., K., Grossman, Y., L., Hodson, R., E., Lenski, R., E., Mack, R., N., Regal, P., J., The Planned Introduc-

- tion of Genetically Engineered Organisms: Ecological Considerations and Recommendations, *Ecology*, 1989, vol. 70, nr. 2, s. 289–315.
- Toft, J., Forord, *Gen-debat* 9, NOAH, 1989, s. 3–6.
- Vogel, J., Ingram, G., Biodiversity or 'Genetically Coded Functions': The Importance of Definitions, *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 2, nr. 2, 1993, s. 121–125.
- Vår gemensamma framtid, Rapport från världskommissionen för miljö och utveckling under ordförandeskap av statsminister Gro Harlem Brundtland, Prisma/Tiden, 1989. Cit. Brundtlandrapporten)
- von Weizsäcker, C., Deliberate release of genetically modified organisms: criteria for sustainability, i Proceedings of the International Conference on Release and Use of Genetically Modified Organisms: Sustainable Development and Legal Control, Norwegian Biotechnology Advisory Board, 1995, s. 81–89.
- Wennergren, B., Förvaltningsprocess, tredje upplagan, Norstedts Juridik, 1995.
- Westerlund, S., Miljöfarlig verksamhet, Norstedts, 1975.(Cit. Westerlund 1975)
- Westerlund, S., Avvägningar i miljörätten, *Lakimies-lehdestä*, nr 7–8, 1984, s. 1306–1328. (Cit. Westerlund 1984)
- Westerlund, S., Miljörättsliga grundfrågor, Tapir forlag, 1987. (Cit. Westerlund 1987)
- Westerlund, S., Miljöskyddslagen en analytisk lagkommentar, Åmyra förlag, 1990.(Cit. Westerlund 1990)
- Westerlund, S., PBL, NRL, MKB, Grunderna i plan- och marklagstiftningen, 1992. (Cit. Westerlund 1992)
- Westerlund, S., Nytt rättsläge på grund av EU, *Miljörättslig Tidskrift*, 1994:3, s. 462–525. (Cit. Westerlund 1994)
- Westerlund, S., Lindskog, C., Miljöhänsyn i GATT Förslag till miljökriterier, Stockholm, 1993.
- Wildavsky, A., Playing it Safe is Dangerous, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 8, 1988, s. 283–287.
- Wiklund, O., Lagstiftaren inför rätta – svenska statens skadeståndsskyldighet för brott mot EG-rätten, *Svensk Juristtidning* 1995:4, s. 385–399.
- Wilson, E.O., Livets mångfald, Brombergs förlag, 1995.

- Wynne, B., Mayer, S., Evaluating the Consequences of Releasing Genetically Modified Organisms, i Proceedings of the International Conference on Release and Use of Genetically Modified Organisms: Sustainable Development and Legal Control, Norwegian Biotechnology Advisory Board, 1995.
- Zetterberg, C., Att lagstifta om genteknik, *Miljörättslig Tidskrift* 1993:1, s. 92–101.

## Övriga källor

- Biotechnology and Development Monitor, nr. 26, mars 1996.
- Current and Future Uses of biotechnology Panel Discussion, *Environment Law Reporter*, vol. 19, s. 10516–10519. (Cit. ”Panel Discussion”)
- Genteknik Reglering och utveckling, Rapport utgiven av Riksdagens jordbruksutskott, 1995–06–14. (Cit. Rapport från Jordbruksutskottet)
- Genvägen till en ekologisk katastrof? Genmanipulation och genetisk förorening, Ett policydokument från Greenpeace, 1996.
- Naturvårdsverkets förslag till policydokument angående introduktion och spridning av främmande organismer och gener, 1996–11–05.
- Reglering av genteknisk verksamhet i Sverige Enligt lagen om genetiskt modifierade organismer, Naturvårdsverket, 1996.
- SAGB Biotechnology Policy in the European Union – Competitiveness, investment and the ”cycle of innovation”, 1994. (Cit. SAGB 1994)
- Svenska Dagbladet, 19 oktober, 1996.
- Tillstånd för odling av gentekniskt förändrade växter – Förslag från en arbetsgrupp, Jordbruksverket, 1992.
- UNCED Biological Diversity Convention, A Statement of Principle by the International Bioindustry Forum, IBF november 1994. (Cit. IBF 1994)
- Uppsala universitets remissyttrande till Miljöbalksutredningens huvudbetänkande (SOU 1996:103) Miljöbalken, en skärpt och samordnad miljölagstiftning för en hållbar utveckling, 1996–10–02, Dnr 5283/96.

# Domar och beslut

## EG-domstolen

Mål 148/78 *Ratti* [1979] ECR 1629 p 43, 44.

Mål 8/81 *Becker* [1982] ECR 53 p 25

Mål 302/86 *Kommissionen mot Danmark* [1988] ECR 4607. (Cit. Flaskmålet)

Mål 380/87 *Balsamo* [1989] ECR 2492. (Cit. Balsamomålet)

Mål 125/88 *Nijman* [1989] ECR 3533. (Cit. Improsolmålet)

Mål 41/93 *Frankrike mot Kommissionen* [1994] ECR I-1829. (Cit. Miljögarantimålet)

## Sverige

NJA 1989 s. 389.

Kammarrättens dom (5539–1994)

Koncessionsnämndens beslut 147/89.

Koncessionsnämndens beslut 500–282/92, aktbilaga 188.

Jordbruksverkets ärenden:

22 660/94

22 5546/94

22 5547/94

22 5548/94

11 619/95

11 2662/95

22 28/95

22 30/95

22 31/95

22 32/95

22 120/95

22 25/96

22 532/96

22 533/96

22 726/96

# Sakregister

- allmänhetens delaktighet, s. 66, 69, 79, 83, 126, 228 ff
- anslutningslagen, s. 253 f, 262
- ansvarsförsäkring, s. 116
- arbetsmiljölagstiftning, s. 87, 113
- bekämpningsmedel, s. 38, 40 ff, 107, 139, 169 ff
- biologisk kontroll, s. 38
- biologisk mångfald, s. 67 f
- bioteknisk produkt, s. 91, 117 f, 122 f, 176 f
- Bonnkonventionen, s. 62
- Brundtlandrapporten, s. 52, 62
- dansk "gentekniklag", s. 156, 187 f, 258 ff
- direktivet om innesluten användning, s. 23, 76 ff, 131, 140, 153, 167 f, 189
- djurskyddslagen, s. 89
- EES-avtalet, s. 253
- effektreglering, s. 102, 110 ff, 148
- enzym, s. 36
- etiska hänsyn
  - allmänt, s. 50 f, 93, 158 ff, 274 f
  - analysstrategi, s. 97 f
  - direkt effekt, s. 260 ff
  - lojalitetsprincipen, s. 262 f
- finsk "gentekniklag", s. 155 f, 180, 258
- förenklat förfarande, s. 82, 171
- försiktighetsprincipen, s. 27, 54 ff, 118 f, 140, 147
- förstagerationshybrid, s. 39
- genetisk variation, s. 29 ff, 46
- genkanon, s. 36
- genomdrivanderegler, s. 19, 150
- genomföranderegler (begreppet), s. 18, 20
- gentekniklagen
  - allmänt, s. 92 ff, 155, 233
  - förhandsbedömning, s. 94 f, 172, 175 ff, 185 ff,
  - nyttobedömningar, s. 162 ff
  - tillämpningsområde, s. 144
- Gentekniknämnden, s. 99, 123 f, 231 f
- GMO
  - konkurrensfördel, s. 47, 49, 124 f, 191
  - skadlighet, s. 198 ff
  - spridningsbild, s. 47 f, 201, 221
- god jordbrukspraxis, s. 38
- harmonisering, s. 75, 153, 242
- habitatdirektivet, s. 247
- "hearing", s. 232 f
- herbicidtolerans, s. 41 ff, 126 ff
- hälsoskyddslagen, s. 112
- jaktlagen, s. 110
- Jordbruksverket
  - riskbedömning, s. 195
  - tillståndsärenden s. 22, 123 ff, 165
- Conventionen om biologisk mångfald
  - allmänt, s. 63, 67 ff
  - AIA-procedur, s. 72 f, 245

- artbevarande, s. 68
- protokollet, s. 72
- konsekvensanalys s. 20
- lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel, s. 107
- lagen om kemiska produkter, s. 106 f, 163
- livsmedel, s. 238 ff, 259 f
- markörger, s. 40, 216 f
- materiella regler (begreppet), s. 18
- miljökvalitetsnormer, s. 120
- miljöskadelagen, s. 114 f
- miljöskyddslagen, s. 110, 162 f
- MKB
  - konventionen om, s. 62
  - krav, s. 92, 95, 173 ff
  - syftesbeskrivning, s. 177
- monokultur, s. 32, 37
- mutation, s. 30
- målregler (begreppet), s. 18
- naturresurslagen, s. 102 ff
- naturvårdslagen, s. 105 f
- norsk ”gentekniklag”, s. 156 f, 160 ff, 232
- organism
  - allmänt, s. 23, 28
  - omflyttningar, s. 31 f, 244 f
- plan- och bygglagen, s. 104 f
- processreglering, s. 81, 93, 136 ff, 158
- produktansvarslagen, s. 115 f
- produktmärkning, s. 91, 121 f, 128 f, 224, 236 ff
- produktreglering, s. 81, 101, 106 ff, 136 ff, 158
- produktvalsprincipen, s. 119
- proportionalitetsprincip, s. 57, 163, 211, 252
- prövningsregler s. 19, 167 ff

- Riokonferensen, s. 61 f, 152
- riskanalys, s. 97, 185
- riskbedömning
  - alternativutredning, s. 176
  - riskhantering, s. 124 f, 206, 214 ff
  - riskkategorier, s. 96, 131, 188 ff
  - riskklassificering, s. 189, 193
  - tillförlitlighetsanalys, s. 202
- samhällsnytta, s. 121, 156 f, 161 f, 213
- skogsodlingsmaterial, s. 108 f
- skogsvårdslagen, s. 108 ff
- socio-ekonomiska effekter, s. 51
- steg-för-steg-principen, s. 56, 130, 205
- Stockholmsdeklarationen, s. 62
- strikt skadeståndsansvar, s. 92, 114, 117
- subsidiaritetsprincipen, s. 265
- teleologisk tolkningsmetod s. 18, 20
- tillåtlighetsregler s. 19, 112, 150 ff
- urvalsförädling, s. 33
- utsädeslagen, s. 107 f
- utsättningsdirektivet
  - allmänt, 74, 80 ff, 125, 140, 146, 169
  - bakomliggande syfte och syftesbeskrivningar, s. 153 ff, 178
  - definitioner, s. 24
  - frihandelsklausul, s. 85 f, 242 ff, 246, 249 ff, 259
  - offentlighet och sekretess, s. 230 f
  - riskbedömningar, s. 131 f, 189
  - sidoutgång, s. 84
  - skyddsklausul, s. 86, 246 f, 259
  - utsläppande av produkter på marknaden, s. 83
- verkställighetsregler s. 19

von Colson-principen, s. 263  
växelbruk, s. 37

växtskyddslagen, s. 88  
återställandeåtgärder, s. 222 f

§  
~  
.









Den snabba utvecklingen på genteknikområdet har under de senaste decennierna kommit att utmana rättsutvecklingen. Vilka miljörisker och vilka etiska betänkligheter föreligger och på vilket sätt fångar den svenska lagstiftningen upp sådana aspekter?

Det övergripande syftet med denna bok är att undersöka i vad mån ett *försiktighetstänkande* karaktäriserar svensk lagstiftning och myndighetspraxis i fråga om utsättningar av genetiskt modifierade organismer (GMO). Boken bygger på en konsekvensanalys där regler och regelsystem undersöks i förhållande till hur de uppfyller miljömål med beaktande av risker och etiska aspekter.

Boken innehåller en genomgång av de svenska rättsreglerna på genteknikområdet mot bakgrund av EG-rätt och internationell rätt. Jämförelser görs även med exempel från några nordiska länders "gentekniklagar" liksom med några regler i USA:s lagstiftning om GMO.

Författaren visar att svenska rättsregler på området saknar preciseringar vilket kan göra att de intentioner som förelegat regleringen inte förverkligas. Bristen på preciseringar vad gäller etiska hänsyn enligt den svenska gentekniklagen medför att etiska hänsyn överhuvudtaget inte provas vad gäller utsättningar av genetiskt modifierade växter. Vidare medför bristen på preciseringar vad gäller riskbedömningarna att dessa avgränsas. Överhuvudtaget är flera moment i riskbedömningen föremål för subjektiva bedömningar. Ett försiktighetstänkande motverkas dessutom av flera tröghetsfaktorer när det gäller den enskildes liksom det enskilda landets möjligheter att påverka rättstillämpning respektive lagstiftning på genteknikområdet.

Charlotta Zetterberg, jur. dr., är verksam vid Juridiska fakulteten, Uppsala universitet. Akademisk avhandling.



UPPSALA UNIVERSITETSBIBLIOTEK



16000

001670048



ISSN  
0282-2040

ISBN  
91-7678-368-5