



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Karin Andersson

Rättslig reglering av genetiskt modifierade
organismer ur ett globalt perspektiv

Examensarbete
20 poäng

Handledare:
Thed Adelswärd

Internationell miljö rätt

vt 2000

Innehåll

INNEHÅLL.....	2
SAMMANFATTNING.....	4
1 INLEDNING.....	8
1.1 BAKGRUND	8
1.2 SYFTE OCH AVGRÄNSNINGAR	8
1.3 METOD.....	9
1.4 DISPOSITION.....	9
1.5 FÖRKLARINGAR.....	10
2 CARTAGENAPROTOKOLLET	11
2.1 ALLMÄNT.....	11
2.2 SYFTE.....	11
2.3 TILLÄMPLIGHET	12
2.4 PRINCIPER	12
2.5 MEDLEMSSTATERNAS FÖRPLIKTELSE	14
2.5.1 Allmänt.....	14
2.5.2 Utvecklingsländerna	14
2.5.3 Allmänheten	15
2.5.4 Märkning	15
2.5.5 Standarder	16
2.5.6 Olycksfall	16
2.5.7 Konfidentiell information.....	16
2.6 PROCESSUELLA BESTÄMMELSER	17
2.6.1 Allmänt.....	17
2.6.2 Nationella skyddsåtgärder.....	17
2.6.3 Riskbedömningar	17
2.6.4 Särskilt om avsiktlig utsättning i miljön.....	18
2.6.5 Särskilt om mat, foder och processmaterial.....	19
2.6.6 Förenklad procedur	19
2.6.7 Ändrade omständigheter.....	19
2.7 INTERNATIONELLT SAMARBETE	20
3 TVÅ DIREKTIV OM GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER	21
3.1 ALLMÄNT.....	21
3.2 SYFTE.....	21
3.3 TILLÄMPLIGHET	22
3.4 PRINCIPER	24
3.5 RÄTTSLIG GRUND OCH NATIONELLA SKYDDSÅTGÄRDER	26
3.6 KONFIDENTIELL INFORMATION	27
3.7 SÄRSKILT OM AVSIKTLIG UTSÄTTNING.....	27
3.7.1 Allmänt.....	27
3.7.2 Anmälan.....	28
3.7.3 Myndighetens handläggning.....	28
3.7.4 Allmänhetens inflytande.....	28
3.7.5 EU-ländernas inflytande.....	28
3.7.6 Tillstånd	28
3.7.7 Förenklad procedur	29
3.7.8 Ändrade omständigheter.....	29
3.7.9 Uppföljning.....	29

3.8	SÄRSKILT OM UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN	30
3.8.1	<i>Allmänt</i>	30
3.8.2	<i>Anmälan</i>	30
3.8.3	<i>Myndighetens handläggning</i>	31
3.8.4	<i>EU-ländernas inflytande</i>	31
3.8.5	<i>Tillstånd och villkor</i>	31
3.8.6	<i>Ömsesidigt erkännande</i>	32
3.8.7	<i>Ändrade omständigheter</i>	32
3.8.8	<i>Uppföljning</i>	32
3.9	FÖRSLAG OM ÄNDRING.....	33
3.10	SÄRSKILT OM INNESLUTEN ANVÄNDNING	34
3.10.1	<i>Allmänt</i>	34
3.10.2	<i>Förhandsbedömning</i>	34
3.10.3	<i>Protokoll, anmälan eller tillstånd</i>	34
3.10.4	<i>Myndigheternas handläggning</i>	35
3.10.5	<i>Allmänhetens inflytande</i>	36
3.10.6	<i>Ändrade omständigheter</i>	36
3.10.7	<i>Försiktighetsmått</i>	36
3.10.8	<i>Beredskapsplaner</i>	37
3.10.9	<i>Olycksfall</i>	37
3.10.10	<i>Tillsyn och uppföljning</i>	38
3.11	INTERNATIONELLT SAMARBETE.....	39
4	SVERIGE.....	40
4.1	ALLMÄNT.....	40
4.2	SYFTE.....	40
4.3	TILLÄMPLIGHET	42
4.4	ETISKA HÄNSYN	42
4.5	FÖRSIKTIGHET	44
4.6	UTREDNING.....	45
4.7	ANMÄLAN OCH TILLSTÅND.....	46
4.8	SÄRSKILT OM AVSIKTLIG UTSÄTTNING.....	47
4.9	SÄRSKILT OM UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN	48
4.10	SÄRSKILT OM INNESLUTEN ANVÄNDNING	50
4.11	TILLSYN	51
4.12	INTERNATIONELLT SAMARBETE OCH ETIK	53
5	ETIK OCH RISKER	54
5.1	ETIK	54
5.2	RISK OCH MÖJLIGHET	55
5.3	FÖRSIKTIGHET	57
	KÄLLFÖRTECKNING.....	58
5.4	OFFENTLIGT TRYCK.....	58
5.4.1	<i>Internationellt</i>	58
5.4.2	<i>Europeiskt</i>	58
5.4.3	<i>Svenskt</i>	58
5.5	LITTERATUR.....	59
5.6	INTERNET.....	60

Sammanfattning

Gentekniken har utvecklats snabbt under de senaste åren och dess följder är ännu oförutsebara. Utvecklingen och användningen av gentekniken innebär alltså vissa risker för människors hälsa och miljön och därför måste lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. Enligt principen om en hållbar utveckling har vi nämligen inte rätt att äventyra framtida generationers tillgång till jordens resurser. För att se till att både nuvarande och framtida generationer skall kunna tillgodose sina behov är gentekniken därför reglerad både på internationell, europeisk och nationell nivå.

Internationellt sett regleras gentekniken av Cartagena-protokollet om biosäkerhet som antagits under konventionen om biologisk mångfald. Eftersom Protokollet antogs i januari i år är det inte möjligt att vare sig underteckna eller ratificera det ännu. Syftet med Protokollet är att upprätthålla en lämplig skyddsnivå vid gränsöverskridande rörelse av genetiskt modifierade organismer. Följaktligen är det också tillämpligt på gränsöverskridande rörelse av sådana organismer. Protokollet bygger på principen om en hållbar utveckling, principen om förebyggande åtgärder, försiktighetsprincipen och principen om att internationella handels- och miljöavtal skall vara ömsesidigt stödjande. Dessutom har utvecklingsländerna har en särställning när det gäller implementeringen av Protokollet eftersom övriga parter skall bidra med teknisk och ekonomiska resursöverföring för att de skall behöva uppfylla sin förpliktelse att skydda miljön. Vidare gäller att allmänheten kan ha rätt till deltagande i beslut som rör gentekniken, men det beror på medlemsstaternas goda vilja. För allmänhetens skull gäller också krav på märkning av genetiskt modifierade organismer. Protokollet ger också ett visst skydd för konfidentiella uppgifter. För övrigt är bestämmelserna i Protokollet minimibestämmelser och parterna har därför rätt att införa förbud mot import av genetiskt modifierade organismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön. För att få tillstånd till export av genetiskt modifierade organismer krävs dessutom tillstånd och ansökan om tillstånd skall innehålla en miljöriskbedömning. Gäller det organismer för avsiktlig utsättning i miljön skall en särskilt strikt procedur tillämpas. Gäller det organismer som är avsedda som mat, foder och processmaterial tillämpas en mindre strikt procedur. Att det finns två skilda procedurer beror på att de stora jordbruksproducenterna, inklusive USA, egentligen ville utesluta jordbruksprodukter från direktivets tillämpningsområde. Det blev därför en kompromisslösning där en mindre strikt procedur skall tillämpas för dessa produkter.

På europeisk nivå har det utfärdats två direktiv som är tillämpliga på gentekniken. Det första är direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och det andra är direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Båda direktiv har till syfte att skydda människors hälsa och miljön. Det andra direktivet har även till syfte att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning. Direktiven är antagna på olika rättsliga grunder och det första direktivet är ett rent miljöskyddsdirektiv med minimibestämmelser medan det andra direktivet är ett harmoniseringsdirektiv som medlemsstaterna i princip inte får avvika från. Det första direktivet är tillämpligt på innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Det andra direktivet är tillämpligt på avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade växter, djur och mikroorganismer. Båda direktiven bygger på försiktighetsprincipen och principen om förebyggande åtgärder. Det andra direktivet bygger även på principen om en hög skyddsnivå. Båda direktiv innehåller bestämmelser om att en del av de uppgifter som en anmälare lämnar skall vara konfidentiella.

Särskilt för direktivet om innesluten användning är att en förhandsbedömning måste göras innan den inneslutna verksamheten påbörjas. Beroende på graden av risk som en verksamhet innebär krävs antingen att verksamhetsutövaren för protokoll, lämnar in en anmälan, eller en ansökan om tillstånd. Allmänheten skall få yttra sig ifall medlemsstaternas lagstiftning föreskriver det. Vid den inneslutna användningen skall verksamhetsutövaren dessutom upprätthålla en god mikrobiologiska praxis och ett gott arbetarskydd. Han måste också ha beredskapsplaner för effektivt ingripande vid en eventuell olycka. Behöriga myndigheter skall utöva tillsyn över den inneslutna användningen och lämna in rapporter om användningen till Kommissionen.

Särskilt för direktivet om avsiktlig utsättning är att tillstånd krävs både för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer. För utsläppande på marknaden gäller dock ett tillstånd som beviljats i en annan medlemsstat. Tillståndsansökan inför avsiktlig utsättning måste dessutom innehålla en miljöriskbedömning. Samma krav gäller för utsläppande på marknaden om inte en sådan bedömning gjorts redan inför den avsiktliga utsättningen av de genetiskt modifierade organismer som produkten innehåller eller består av. Ifall allmänheten får yttra sig i tillståndsbeslut beror på medlemsstaternas lagstiftning. Övriga medlemsstater har dock alltid rätt att yttra sig i sådana beslut. Det är först sedan tillstånd beviljats som avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden får påbörjas. Produkten i fråga måste också märkas. Direktivet om

avsiktlig utsättning är under revision och ett ändringsförslag har gjorts som i korthet går ut på större inflytande och insyn för allmänheten. Ytterligare revision av de två direktiven kommer förmodligen att göras för att implementera Cartagena-protokollet.

I Sverige finns gentekniken reglerad i miljöbalken. Syftet med reglerna är att bidra till en hållbar utveckling och att se till att särskilda etiska hänsyn tas vid genteknisk verksamhet. Reglerna är tillämpliga vid innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. De är också tillämpliga vid utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som senare är avsedda att sättas ut i miljön. Unikt för den svenska lagstiftningen är att en etisk bedömning skall göras. Vid denna bedömning skall verksamhetens samhällsnytta vägas mot riskerna för människors hälsa och miljön. Djur inkluderas i begreppet miljö. Vidare skall en verksamhetsutövare vidta de försiktighetsåtgärder som krävs. Den som är ansvarig för en verksamhet skall se till att en utredning av hälso- och miljörisker utförs som ett myndighetsbeslut i ärendet skall kunna grunda sig på. Denna utredning skall lämnas in tillsammans med ansökan om tillstånd hos den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten samråder med Gentekniknämnden och hör Naturvårdsverket i tillståndsärenden. I ett ärende skall en helhetsbedömning göras och eventuellt kan ett tillstånd förenas med villkor om försiktighetsåtgärder.

För avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden krävs tillstånd av behörig myndighet. För utsläppande på marknaden godtas i regel tillstånd som beviljats av behörig myndighet i en annan medlemsstat. Andra medlemsstater har rätt att yttra sig i en tillståndsansökan för avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden. Dessutom skall märkning ske av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. För innesluten användning kan också krävas tillstånd, men i vissa fall räcker det med anmälan beroende på hur stor risk som är involverad. De operativa tillsynsmyndigheterna, Gentekniknämnden och Naturvårdsverket skall hålla uppsyn över innesluten användning. Sverige kommer med största sannolikhet införliva Cartagena-protokollet i de svenska reglerna, kanske med ledning av de eventuella förändringar som kommer att göras i de två direktiven.

Vid genteknisk verksamhet aktualiseras etiska frågor om människans rätt att förändra generna hos växter, djur och mikroorganismer samt om hon är beredd att ta de risker som detta innebär. Svaret på den första frågan är att människan har en juridisk rätt att förändra dessa organismer. Ifall rätt är lika med moral i det här fallet är svaret på denna fråga detsamma, annars inte. Svaret på den andra frågan är att lagstiftarna och de indirekt valda

representanterna anser att vi är beredda att ta de risker som gentekniken innebär, men de kanske inte har allmänheten bakom sig. Vidare har EU godkänt ett antal genetiskt modifierade växter som fått nya egenskaper. Detta innebär en del uppenbara fördelar, men det är inte helt riskfritt. Slutligen bör de försiktighetsåtgärder som krävs för att förhindra skada på människors hälsa och miljön vidtas för att se till att även framtida generationer kan tillgodose sina behov. Försiktighetsprincipen är nämligen tillämplig fram till dess att forskningen och utvecklingen har vunnit den kunskap som krävs för att vi skall kunna förutse genteknikens konsekvenser.

1 Inledning

1.1 Bakgrund

”Vi ärver inte jorden av våra föräldrar.
Vi lånar den av våra barn.”¹

Ordspråket ovan uttrycker tydligt behovet av att bevara jordens resurser i tillräcklig utsträckning för att framtida generationer skall kunna leva ett bra liv. Följaktligen måste vår generation använda sig av jordens resurser på ett sätt som inte äventyrar framtida generationers behov. När vi handskas med genetiskt modifierade organismer måste vi därför ha en hållbar utveckling i sikte och träda försiktigt fram.²

De genetiskt modifierade organismerna tas fram med hjälp av gentekniken och denna teknik utvecklas med en rasande fart. Gentekniken medför stora möjligheter för människornas välmående förutsatt att den utvecklas och används med beaktande av lämpliga säkerhetsåtgärder. Samtidigt tilltar allmänhetens rädsla för de risker som användningen av gentekniken innebär.³ Följaktligen aktualiseras etiska frågor om risktagning och om vi över huvud taget har rätt att modifiera generna hos djur, växter och mikroorganismer.

1.2 Syfte och avgränsningar

Min idé med detta examensarbete var att det skulle ha en principiell miljörättslig inriktning. Med utgångspunkt i principen om en hållbar utveckling, kommer jag därför att undersöka hur gentekniken regleras på internationell, europeisk och svensk nivå. När det är relevant kommer jag att knyta an till försiktighetsprincipen och principen om förebyggande åtgärder. Jag kommer även att behandla de etiska aspekter som är aktuella vid användningen av genteknik. Slutligen kommer jag att ta upp de möjligheter och risker som tekniken medför.

Frågor om immaterialrätt och frihandel kommer jag endast att beröra i den utsträckning de finns medtagna i de centrala rättsakter som rör gentekniken.

Jag kommer att göra vissa jämförelser mellan internationell rätt, EG-rätt och svensk rätt, men det är inte huvudsyftet med detta arbete. Följaktligen gör jag inget anspråk på att ha gjort en

¹ Stead, Management for A Small Planet - Strategic Decision Making and the Environment, 1996, s 14-135.

² Stead, s 14-135. Ebbeson, Compatibility of International and National Environmental Law, 1996, s 240-241.

³ Cartagena-protokollet, inledningen.

fullständig komparativ analys. De jämförelser som finns är snarare gjorda i syfte att påvisa vissa samband och för att sätta vissa fenomen i ett större sammanhang.

1.3 Metod

Vid skapandet av detta examensarbete har jag använt mig av diverse inspirationskällor. Jag har tagit de centrala rättsakterna på området som utgångspunkt. För att komplettera och tolka rättsakterna har jag använt mig av kommentarer och handböcker.

När det gäller den internationella rätten är Cartagenaprotokollet, som antagits under konventionen om biologisk mångfald, den främsta rättsakten på området. För gemenskapsrättens del är det främst direktiven om innesluten användning respektive avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer som är aktuella. I viss mån kommer även Romfördraget med i bilden. När det kommer till den svenska rätten återfinns de centrala bestämmelserna om genteknik i miljöbalkens 13:e kapitel. I den mån de allmänna bestämmelserna i miljöbalkens första och andra kapitel rör gentekniken kommer jag även att ta upp dessa.

Utöver rättsakterna har jag använt mig av kommentarer till rättsakterna i fråga. För den internationella rättens del finns den mesta av informationen att hämta på Internet. Även när det gäller gemenskapsrätten, finns en hel del information tillgänglig på Internet, men det finns också ett antal handböcker, som behandlar ämnet. Den främsta hjälpen när det kommer till den svenska rätten har varit förarbetena till miljöbalken. Det finns också vissa handböcker i ämnet och Internet är även här en viktig informationskälla.

1.4 Disposition

Först i denna examensuppsats kommer givetvis titelbladet och en sammanfattning för de läsare som vill få en uppfattning om vad uppsatsen handlar om. Sedan kommer en innehållsförteckning och ett inledande kapitel där jag redogör för bakgrund, syfte, avgränsningar, metod, disposition och förklarar några nyckelbegrepp.

I det andra till och med det fjärde kapitlet redogör jag för den positiva rätten. Jag inleder med ett kapitel om Cartagenaprotokollet vilket snart kommer att utgöra det gällande internationella avtalet vad gäller genetiskt modifierade organismer. Jag går sedan vidare till gemenskapsrätten och redogör för de två centrala direktiven när det handlar om nyss nämnda organismer. Nästa kapitel handlar om den svenska rätten, dvs huvudsakligen miljöbalkens trettonde kapitel.

Sist i denna uppsats kommer det femte kapitlet som har en etisk dimension. Jag kommer här att beröra frågan om människan har rätt att modifiera arvsmassan hos levande organismer. Jag kommer även att se till vilka risker och möjligheter detta innebär.

1.5 Förklaringar

För att du som läsare skall få en större förståelse av innebörden av några nyckelbegrepp i detta examensarbete finner jag det lämpligt att här ge en kortare förklaring av dem.

Genetiskt modifierade organismer:

Genetiskt modifierade organismer är levande varelser vars arvs massa har förändrats med hjälp av gentekniken, som är en gren inom biotekniken. Varelsorna i fråga är djur, växter och mikroorganismer. Deras arvs massa förändras genom att på förhand bestämda gener förs över mellan organismerna i fråga. Sådana förändringar görs med snabbhet och precision och det är möjligt att föra över gener mellan olika arter.⁴

En hållbar utveckling:

En hållbar utveckling är lika med en utveckling som tillgodoser den nuvarande generationens behov samtidigt som den ser till att även framtida generationer kommer att kunna tillgodose sina behov av utveckling och miljö på ett rättvist sätt.⁵ Själva essensen i begreppet hållbar utveckling utgörs därför av kompromissen mellan miljöskydd och social och ekonomisk utveckling. För att uppnå en hållbar utveckling krävs därmed internationellt samarbete och en viss resursöverföring till utvecklingsländerna.⁶

Försiktighet:

Försiktighet skall iakttas när det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallelig skada på miljön. I sådana fall måste åtgärder vidtas för att förhindra miljöförstöring även om det inte finns vetenskaplig bevisning för att skada kommer att uppstå.⁷ Då vetenskaplig bevisning för en skada finns har den med största sannolikhet redan inträffat. Eftersom det inte alltid är möjligt att reparera en skada i efterhand är det därför bättre att se till att den aldrig inträffar.

⁴ Kiss, Manual of European Environmental Law, s 207. SOU 1996:103, s 381. Nationalencyklopedin, band 7, uppslagsord genteknik, s 399-400.

⁵ "Vår gemensamma framtid", 1987 års rapport från Världskommissionen för miljö och utveckling, s 8. Riodeklarationen, principerna 1 och 3.

⁶ Ebbeson, Internationell miljö rätt, 1993, s 42-43.

⁷ Riodeklarationen, princip 15.

2 Cartagenaavtalet

2.1 Allmänt

Frågan om genetiskt modifierade organismer är "het" på det internationella planet. Lördagen den 29 januari år 2000 antogs Protokoll om biosäkerhet, även kallat Cartagenaavtalet. Detta protokoll är det första protokoll som antagits under konventionen om biologisk mångfald⁸ och det är även det första internationella avtal som reglerar frågan om genetiskt modifierade organismer, även om de här kallas för levande modifierade organismer. För enhetlighetens skull kommer jag endast att använda mig av begreppet genetiskt modifierade organismer i detta examensarbete. Jag kommer även att hänvisa till Cartagenaavtalet som Protokoll och till konventionen om biologisk mångfald som Konventionen.

Parterna till Konventionen kan underteckna Protokoll från och med den 15 maj år 2000 och det kommer att träda i kraft 90 dagar efter det att den 50:e ratifikationen gjorts.⁹ Med största sannolikhet kommer Protokoll att träda i kraft någon gång inom de närmaste åren. Jag kommer därför att ta upp de bestämmelser som jag finner vara av störst betydelse. Jag kommer även att ta upp relaterade bestämmelser i Konventionen, då de är tillämpliga på Protokoll.¹⁰

Protokoll har kommit till på grund av att Konventionen föreskriver, att parterna skall se över behovet av ett protokoll, för att kontrollera riskerna med genetiskt modifierade organismer. Eftersom parterna ansåg att organismerna kan utgöra ett hot mot den biologiska mångfalden beslutade de i november 1995 att ta fram ett protokoll om biosäkerhet.¹¹

2.2 Syfte

Protokoll syftar till att upprätthålla en lämplig skyddsnivå vid överföring, hantering och användning av genetiskt modifierade organismer, som kan skada den biologiska mångfalden eller människors hälsa.¹² Protokolls syfte stöder därmed Konventionens syfte, som är att bevara den biologiska mångfalden, se till att dess beståndsdelar används på ett hållbart sätt, samt bidra

⁸ Konventionen trädde i kraft den 29 december 1993. Konventionen, inledningen, artikel 33. <http://www.un.org/>.

⁹ Protokoll, artiklarna 36 och 37. Konventionen, artikel 32.1.

¹⁰ Protokoll, artikel 32.

¹¹ Konventionen, artikel 19.3. Kiss, s 211.

¹² Protokoll, artikel 1.

till att en rättvis fördelning görs av förtjänsterna från användningen av de genetiska resurserna.¹³

2.3 Tillämplighet

Protokollet fokuserar på gränsöverskridande rörelse, överföring, hantering och användning av sådana genetiskt modifierade organismer, som kan ha skadliga effekter på bevarandet av och den hållbara användningen av den biologiska mångfalden och människors hälsa.¹⁴ Protokollet är tillämpligt på gränsöverskridande rörelse mellan parter, samt mellan parter och de stater som inte är parter.¹⁵

Protokollet är dock inte tillämpligt om det finns ett annat avtal som reglerar den gränsöverskridande rörelsen av genetiskt modifierade organismer. Ifall parterna har ingått ett sådant avtal på bilateral, regional eller multilateral nivå, gäller detta avtal, förutsatt att det stämmer överens med Protokollet och upprätthåller minst den skyddsnivå som Protokollet föreskriver. Parterna håller varandra underrättade genom "the Biosafety Clearing-House", nedan Biosäkerhetshuset, om de avtal som ingåtts på detta område.¹⁶

2.4 Principer

Protokollet grundar sig på de internationella principer som detta examensarbete fokuseras på. Det rör sig om principen om en hållbar utveckling, principen om förebyggande åtgärder samt försiktighetsprincipen. Det tillkommer även en ny princip, den om att internationella handels- och miljöavtal skall vara ömsesidigt stödjande.¹⁷

Principen om en hållbar utveckling får ses i ljuset av syftet med Protokollet. Protokollet syftar till att upprätthålla en tillräckligt hög skyddsnivå när det gäller genetiskt modifierade organismer, för att se till att den biologiska mångfalden bevaras och används på ett hållbart sätt, samt för att skydda människors hälsa. Genom att den biologiska mångfalden bevaras och används på ett hållbart sätt, med hänsyn till människors hälsa, kommer både nuvarande och framtida generationer att få tillgång till dess artrikedom, med allt vad detta innebär.¹⁸

¹³ Protokollet, artikel 1. Konventionen, artikel 1. Nationalencyklopedin, band 13, s 322, uppslagsord: miljökonventioner.

¹⁴ Protokollet, artiklarna 1 och 4.

¹⁵ Protokollet, artikel 24.

¹⁶ Protokollet, artikel 14.1-3.

¹⁷ Nationalencyklopedin, band 13, s 322, uppslagsord: miljökonventioner.

<http://www.biodiv.org>.

¹⁸ Protokollet, artikel 1. Konventionen, artiklarna 1 och 2.

Principen om förebyggande åtgärder är väl integrerad i Protokollets bestämmelser. Det kan även vara på sin plats att här göra en hänvisning till konventionens inledning. Här föreskrivs att det är väsentligt att förutse, förebygga och gå till angrepp mot orsakerna till minskningen eller förlusten av den biologiska mångfalden vid källan.¹⁹ Detta är precis vad som sker i Protokollet. Det innehåller regler om anmälningsplikt och krav på att anmälningarna skall innehålla en riskbedömning, samt förslag på hur organismerna skall hanteras på ett säkert sätt. Härigenom förhindras minskning eller förlust av den biologiska mångfalden och skador på människors hälsa.²⁰

Försiktighetsprincipen utgör själva grunden för Protokollet. Principen finns medtagen i dess första artikel, där det föreskrivs att syftet stämmer överens med de försiktighetsåtgärder, som föreskrivs i Riodeklarationens 15:e princip. Principen bekräftas också i inledningen till Protokollet där en hänvisning också sker till Riodeklarationen. Följaktligen får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp åtgärder, som bör vidtas för att undvika eller minska riskerna, vid hot om avsevärd minskning, eller förlust av den biologiska mångfalden, eller skada på människors hälsa.²¹

Den mest anmärkningsvärda av principerna är den om att internationella handels- och miljöavtal skall vara ömsesidigt stödjande i syfte att uppnå en hållbar utveckling. Denna princip fastställs i inledningen till Protokollet.²² Det är alltså avsikten att handels- och miljöavtal skall vara förenliga med varandra och till och med stödja varandra. Detta är ett steg i riktningen mot en hållbar utveckling som tar hänsyn till miljön. Förmodligen kommer principen att bli en allmänt vedertagen princip inom den internationella rätten. Detta förutsätter dock att den tas med i fördragstexterna och inte bara i inledningen till fördragen.

Sammanfattningsvis integreras en rad internationellt vedertagna samt en inte ännu vedertagen princip i Protokollet. Det rör sig om principen om en hållbar utveckling, principen om förebyggande åtgärder, försiktighetsprincipen och principen om att internationella handels- och miljöavtal skall vara ömsesidigt stödjande i Protokollet. Den sistnämnda är den som inte är helt vedertagen än.

¹⁹ Konventionen, inledningen.

²⁰ Protokollet, artiklarna 8, 10, 13 och 15, samt Bilaga I och II.

²¹ Konventionen, inledningen. Freestone, *The Precautionary Principle and International law - the Challenge of Implementation*, s 3-4.

²² Protokollet, inledningen.

2.5 Medlemsstaternas förpliktelser

2.5.1 Allmänt

Parterna skall vidta de åtgärder som behövs för att implementera Protokoll i de nationella rättssystemen.²³ De skall utse den myndighet som ansvarar för förbindelserna med Protokollens sekretariat och de skall också utse de myndigheter som sköter administrationen enligt Protokoll.²⁴ Parterna skall sedan hålla uppsikt över hur Protokoll efterlevs. De skall rapportera till "the Conference of the Parties", nedan parternas konferens, regelbundet om de åtgärder som vidtagits för att implementera Protokoll.²⁵ Parternas konferens utvärderar sedan hur effektivt Protokoll är och vidtar nödvändiga åtgärder för att Protokoll skall följas.²⁶

Parterna har i uppgift att se till att utveckling, hantering, transport, användning, överföring och utsättning av genetiskt modifierade organismer sker på ett sätt som förhindrar eller gör att den biologiska mångfalden och människors hälsa utsätts för minimal risk.²⁷ Detta skall ske genom lämpliga åtgärder för att reglera och kontrollera de risker som identifierats i riskbedömningen vid anmälan om verksamhet som innefattar genetiskt modifierade organismer. Parterna skall också försäkra sig om att dessa organismer har undergått fältförsök under en tidsperiod som motsvarar dess livscykel.²⁸

Ifall gränsöverskridande verksamhet med genetiskt modifierade organismer utövas i strid mot detta protokoll skall parterna straffa verksamhetsutövaren. De kan också kräva att staten från vilken organismerna härstammar löser problemet samt står för kostnaden.²⁹

2.5.2 Utvecklingsländerna

När det gäller utvecklingen av biotekniken skall parterna samarbeta för att implementera Protokoll i utvecklingsländerna. Eftersom utvecklingsländerna har begränsade möjligheter att hantera de risker som tekniken innebär skall parterna hjälpa till för att utvecklingen skall ske på ett säkert sätt. Parterna skall därför bidra med finansiellt stöd, överföring av teknik, utbildning och träning för en säker användning av biotekniken.

²³ Protokoll, artikel 2.1.

²⁴ Protokoll, artikel 19.1.

²⁵ Protokoll, artikel 33.

²⁶ Protokoll, artiklarna 34 och 35.

²⁷ Protokoll, artikel 2.2. Konventionen, artikel 8.g.

²⁸ Protokoll, artikel 16.

²⁹ Protokoll, artikel 25.

Att parterna bidrar med teknisk och ekonomisk hjälp är en förutsättning för att utvecklingsländerna skall vidta åtgärder för att skydda miljön. Utöver teknisk och ekonomisk hjälp skall utvecklingsländerna också få en rättvis tillgång till de förtjänster som användningen av biotekniken medför, eftersom det är de som står för den genetiska mångfalden.³⁰ Mellan 60 och 90% av jordens arter finns nämligen i tropikerna och det är knappast där som de industrialiserade länderna befinner sig på kartan även om de sprider sina multinationella företag dit.³¹

2.5.3 Allmänheten

Allmänheten oroar sig alltmer över de negativa konsekvenser som användningen av genetiskt modifierade organismer kan komma att få. Parterna verkar ha för avsikt att lugna allmänheten genom utbildning och deltagande i beslut som rör sådana organismer, för att de skall förstå vad det handlar om.

Parterna skall därför främja möjligheterna till utbildning och deltagande när det gäller säker överföring, hantering och användning av sådana organismer. Förutsatt att det föreskrivs i den nationella lagstiftningen, skall parterna rådgöra med allmänheten vid beslut som rör genetiskt modifierade organismer, samt offentliggöra sådana beslut. Det beror alltså på den nationella lagstiftningen om allmänheten får göra sin mening hörd när beslut fattas, eller om de får insyn i besluten.³²

2.5.4 Märkning

Parterna skall se till att märkning sker av genetiskt modifierade organismer. Lite olika information skall tas med beroende på vad organismerna är avsedda att användas till. Gemensamt för samtliga organismer, oberoende av användningsområde, är att de skall märkas och att en hänvisning till en kontaktperson som kan ge närmare upplysningar om organismen skall göras. Gäller det mat, foder eller processmaterial, skall det framgå att de kan innehålla genetiskt modifierade organismer. Krav på tydlig märkning gäller däremot för de organismer, som är avsedda för innesluten användning, eller avsiktlig utsättning i miljön. För de organismer som är avsedda för innesluten användning eller avsiktlig utsättning, gäller också att kraven för en säker hantering, förvaring, transport och användning skall framgå av märkningen. Strängast krav ställs dock på de organismer som skall sättas ut i miljön. Vid märkning

³⁰ Protokoll, inledningen, artiklarna 11.9, 22 och 28. Konventionen, artiklarna 17 och 20.4. Ebbeson, Internationell miljö rätt, s 43, 51 och 237.

<http://www.biodiv.org/conv/leaflet.html>. Konventionen, artikel 19.1-2.

³¹ Stead, s 37-38. Ryan, Conserving biological diversity, In State of world, 1992, s 9-26.

³² Protokoll, artikel 23.

av dessa skall det tydligt framgå vilka egenskaper organismerna har. Dessutom skall det finnas ett intyg på att organismerna och den gränsöverskridande rörelsen av dem, sker i enlighet med Protokollat.³³

2.5.5 Standarder

Parterna skall se till att hantering, förpackning och transporterung av genetiskt modifierade organismer, sker på ett säkert sätt, som respekterar internationella regler och standarder.³⁴ Parterna till Protokollat har i uppgift, att gemensamt och i samarbete med andra internationella organisationer, utarbeta internationella standarder beträffande genetiskt modifierade organismer.³⁵ Internationellt accepterade standarder om biosäkerhet behövs eftersom länder med svag lagstiftning annars kan bli försöksplatser för experiment som är förbjudna i andra länder. Detta skulle utgöra en fara för den biologiska mångfalden och människors hälsa.³⁶

2.5.6 Olycksfall

Parterna skall meddela Biosäkerhetshuset om genetiskt modifierade organismer oavsiktligt släpps ut i miljön och riskerar att sprida sig över landets gränser. Parterna skall även rådgöra med de stater som hotas för att vidta lämpliga nödgärder.³⁷

2.5.7 Konfidentiell information

Anmälarer ges ett visst immaterialrättsligt skydd enligt Protokollat. Anmälarer får i anmälan till behörig myndighet hos den importerande parten, ange vilken information som skall vara konfidentiell. Ifall han blir tillfrågad skall han uppge varför han anser att informationen inte skall få lämnas ut. Den importerande parten skall rådgöra med anmälarer om den anser att informationen i fråga inte får hållas konfidentiell. Den information som inte får vara konfidentiell består av uppgifter om anmälarer, den genetiskt modifierade organismen, riskbedömningen och beredskapsplaner. Alla parter måste skydda konfidentiell information som mottagits i enlighet med Protokollat. Även om en anmälan dras tillbaka skall den importerande staten respektera den konfidentiella karaktären hos de uppgifter som lämnats. Informationen får inte användas i kommersiellt syfte utan skriftligt samtycke från anmälarer.³⁸

³³ Protokollat, artikel 18. Konventionen, artikel 19.4.

³⁴ Protokollat, artikel 18.1.

³⁵ Protokollat, artikel 18.

³⁶ Kiss, s 210.

³⁷ Protokollat, artikel 17.

³⁸ Protokollat, artikel 21.

2.6 Processuella bestämmelser

2.6.1 Allmänt

Det krävs i regel förhandsanmälan och tillstånd för att få exportera genetiskt modifierade organismer. Beroende på vad organismerna är avsedda till gäller olika regler. Gemensamt för samtliga användningsområden är dock att en part vid beslut om import får ta sociala och ekonomiska faktorer i beaktande med tanke på det värde som den biologiska mångfalden har för den lokala befolkningen.³⁹

2.6.2 Nationella skyddsåtgärder

Protokollets bestämmelser är minimibestämmelser. Följaktligen får parterna ha strängare bestämmelser för att skydda den biologiska mångfalden än vad Protokollet föreskriver, om det är förenligt med dess syfte och bestämmelser. Bestämmelserna måste också stämma överens med andra förpliktelser som följer av den internationella rätten.⁴⁰ En part har rätt att förhindra importen av genetiskt modifierade organismer för att förhindra eller minska skada på den biologiska mångfalden eller människors hälsa. I enlighet med försiktighetsprincipen får en part vidta en sådan åtgärd även om det inte är vetenskapligt bevisat att fara föreligger.⁴¹

2.6.3 Riskbedömningar

Riskbedömningar utgör en väsentlig del av tillståndsproceduren när det gäller genetiskt modifierade organismer. De behöriga myndigheterna använder sig av dessa för att fatta lämpliga beslut i frågor om import och inhemsk användning av genetiskt modifierade organismer.⁴² Riskbedömning skall göras från fall till fall.⁴³

Följaktligen måste den som tänker exportera sådana organismer, som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön, ta med en riskbedömning i sin anmälan till behörig myndighet i importlandet.⁴⁴ Myndigheten måste också kontrollera att en riskbedömning gjorts innan den fattar beslut om importtillstånd. Myndigheten har rätt att begära att anmälaren står för kostnaden för riskbedömningen.⁴⁵

Riskbedömningar är aktuella även när det gäller beslut om inhemsk användning av genetiskt modifierade organismer, som kan sprida

³⁹ Protokollet, artikel 26.1.

⁴⁰ Protokollet, artikel 2.4.

⁴¹ Protokollet, artiklarna 10.6 och 11.8.

⁴² Protokollet, bilaga II.2.

⁴³ Protokollet, bilaga II.6.

⁴⁴ Protokollet, artikel 8, bilaga I.

⁴⁵ Protokollet, artikel 15.

sig till andra länder och är avsedda som mat, foder eller processmaterial. Eftersom nationell rätt i regel tillämpas på sådana beslut hänvisar jag dig som läsare till sidan 45. Tilläggas bör att parterna skall informera varandra via Biosäkerhetshuset om de beslut som fattats och att de skall ta med en riskbedömning i informationen.⁴⁶

När det gäller riskbedömningar har försiktighetsprincipen stor betydelse. Frånvaron av vetenskaplig bevisning skall nämligen inte tolkas som en särskild risknivå, en frånvaro av risk eller en acceptabel risk.⁴⁷ Kontentan av detta blir att det inte är tillåtet att dra någon slutsats av frånvaron av vetenskaplig bevisning.

Sammanfattningsvis kan sägas att de riskbedömningar som görs enligt Protokollet skall utföras på ett vetenskapligt sätt och de skall grundas på den information som anmälaren lämnar. Anmälaren skall göra en bedömning av riskerna för att identifiera och utvärdera de risker som de genetiskt modifierade organismerna innebär för bevarandet och den hållbara användningen av den biologiska mångfalden och människors hälsa.⁴⁸

2.6.4 Särskilt om avsiktlig utsättning i miljön

För export av genetiskt modifierade organismer som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön gäller särskilt strikta regler. En särskild procedur kallad ”advance informed agreement procedure” måste tillämpas före avsiktlig utsättning i miljön.⁴⁹

Denna procedur går ut på att exportören skall anmäla avsedd export till behörig nationell myndighet i den importerande staten.⁵⁰ Myndigheten skall bekräfta mottagandet av anmälan inom 90 dagar och ange om verksamheten får påbörjas inom 90 dagar, oberoende av om skriftligt samtycke getts, eller om sådant samtycke krävs.⁵¹

Slutligt beslut skall fattas inom 270 dagar från mottagandet av anmälan. Det skall meddelas skriftligt till exportören och Biosäkerhetshuset. Det finns tre möjliga vägar. Den första består i ett godkännande, med eller utan villkor. Den andra består i ett förbud och den tredje i en begäran om ytterligare information.⁵² I princip skall skälen till beslutet anges. Observeras bör att tyst samtycke aldrig föreligger, vid avsaknad av bekräftelse på anmälan, eller vid avsaknad av beslut.⁵³

⁴⁶ Protokollet, artikel 11.1, bilaga III.

⁴⁷ Protokollet, bilaga II.4.

⁴⁸ Protokollet, artikel 15.1, bilaga II.1 och 3.

⁴⁹ Protokollet, artiklarna 7.1, 8-10, 12.

⁵⁰ Protokollet, artikel 8.1.

⁵¹ Protokollet, artiklarna 9.1 och 10.2.

⁵² Protokollet, artikel 10.3.

⁵³ Protokollet, artiklarna 9.4 och 10.5.

2.6.5 Särskilt om mat, foder och processmaterial

Vid beslut om inhemsk användning, inklusive utsläppande på marknaden, av genetiskt modifierade organismer, som kan leda till gränsöverskridande rörelse, skall parterna informera övriga parter genom Biosäkerhetshuset inom femton dagar. Detta gäller om organismerna är avsedda att användas som mat, foder eller processmaterial.⁵⁴ Det gäller däremot inte för fältförsök.⁵⁵

Vid beslut om import av genetiskt modifierade organismer avsedda för mat, foder eller processmaterial kan parterna tillämpa inhemsk lagstiftning. Detta förutsätter dock att lagstiftningen stämmer överens med Protokollets syfte. Finns ingen nationell lagstiftning kan parterna fatta beslut grundat på Protokollets bestämmelser. Detta gäller främst utvecklingsländerna som då skall fatta beslut inom 270 dagar på grund av en riskbedömning enligt bilaga II. Ifall inte den importerande parten i fråga uppger något annat kan tyst samtycke eller avslag inte anses föreligga vid uteblivet svar.⁵⁶

2.6.6 Förenklad procedur

I vissa fall kan parterna tillämpa en förenklad procedur för att importera genetiskt modifierade organismer. En importerande part kan meddela Biosäkerhetshuset i förväg om de fall när avsiktlig gränsöverskridande rörelse får ske samtidigt som anmälan lämnas in. Parterna har också möjlighet att meddela Biosäkerhetshuset i förväg om de organismer som inte omfattas av proceduren som gäller för export av organismer som är avsedda för avsiktlig utsättning.⁵⁷

2.6.7 Ändrade omständigheter

Det kan hända att omständigheterna förändras eller att ny vetenskaplig eller teknisk information tillkommer. I sådana fall kan en part ompröva beslut rörande gränsöverskridande rörelse av genetiskt modifierade organismer. Skulle beslutet ändras måste parten meddela anmälaren om detta inom 30 dagar, samt ange grunden för beslutet.⁵⁸ På motsvarande sätt kan exportlandet begära omprövning av ett beslut om avsiktlig utsättning.⁵⁹ Importlandet skall svara inom 90 dagar och ange grunden för sitt beslut.⁶⁰ En

⁵⁴ Protokollet, artiklarna 7.2 och 11.

⁵⁵ Protokollet, artikel 11.1.

⁵⁶ Protokollet, artiklarna 7 och 11.4 och 11.6.

⁵⁷ Protokollet, artikel 13.1.

⁵⁸ Protokollet, artikel 12.1.

⁵⁹ Protokollet, artiklarna 12.2 och 12.3.

⁶⁰ Protokollet, artikel 12.3.

importerande part kan också kräva en riskbedömning för efterföljande import.⁶¹

2.7 Internationellt samarbete

Protokollet kom till efter fem års förhandlingar mellan tre olika grupper som intog olika positioner. Den första gruppen, Miami-gruppen, utgörs av huvudexportörerna av genetiskt modifierade organismer. Dessa exportländer är USA, Kanada, Australien, Argentina, Uruguay och Chile. Den andra gruppen är den "likasinnade" gruppen och den består av utvecklingsländerna. Den tredje gruppen består av den Europeiska Gemenskapen.⁶²

EU intog mittpositionen mellan Miami-gruppen och den "likasinnade" gruppen. Miami-gruppen strävade efter att utesluta jordbruksvaror från Protokollets tillämpning, dvs 99% av de genetiskt modifierade organismerna och de ville lägga alla förpliktelser på de importerande parterna, dvs utvecklingsländerna. Denna grupp prioriterade alltså en liberalisering av handeln med genetiskt modifierade organismer tog ingen större hänsyn till miljön. Utvecklingsländerna å andra sidan ansåg att skyddet för den biologiska mångfalden var av största vikt. EU som intog mittpositionen, strävade efter ett protokoll som balanserar miljö- och handelsintressen.⁶³

Eftersom resultatet av förhandlingarna blev en kompromiss mellan handels- och miljöintressen, verkar EU:s mittposition ha fått gehör hos de båda andra grupperna. Följaktligen skall internationella handels- och miljöavtal vara ömsesidigt stödjande, alltså tar inget överhanden. Denna princip finns dock endast medtagen i inledningen och inte i själva fördragstexten vilket förtar något av dess betydelse.⁶⁴

Vad gäller anslutningen till Protokollet är det för tidigt att uttala sig eftersom det ännu inte är möjligt att underteckna det. Det enda som kan sägas är att endast de som är parter till Konventionen får bli parter till Protokollet.⁶⁵ Samtliga av EU:s medlemsstater har ratificerat Konventionen och är därför parter. USA har inte gjort det.⁶⁶ Betyder detta att USA inte kommer att delta i det internationella samarbetet vad gäller genetiskt modifierade organismer?

⁶¹ Protokollet, artikel 12.4.

⁶² <http://www.biosafety.ihe.be/Biodiv/Press/Release1.html>.
<http://www.biosafety.ihe.be/Biodiv/Press/Release2.html>.

⁶³ ibid.

⁶⁴ ibid.

⁶⁵ Konventionen, artikel 32.

⁶⁶ <http://www.biodiv.com>.

3 Två direktiv om genetiskt modifierade organismer

3.1 Allmänt

Den 23 april 1990 utfärdade rådet två direktiv om genteknik. Det första är direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.⁶⁷ Det andra är direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.⁶⁸

Direktiven riktar sig till medlemsstaterna som skall se till att lämpliga åtgärder vidtas för att människors hälsa och miljön inte ska skadas vid innesluten användning, avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer.⁶⁹ Medlemsstaterna måste därför implementera direktivens bestämmelser i den nationella lagstiftningen.⁷⁰ De ska också utse de behöriga myndigheter som i sin tur kommer att handlägga ärenden enligt direktivet och även ansvara för att direktiven följs.⁷¹

Direktiven kompletteras av bilagor som innehåller mer detaljerade bestämmelser. Kommissionen har till uppgift att anpassa bilagorna efterhand som gentekniken utvecklas och nya upptäckter om de genetiskt modifierade organismerna görs. Kommissionen får hjälp med denna uppgift av en kommitté. Denna kommitté består av företrädare för medlemsstaterna och Kommissionens företrädare är ordförande. Bilagorna anpassas genom ändringar som sker enligt en speciell procedur som beskrivs i artikel 21 i de båda direktiven.⁷²

3.2 Syfte

De båda direktiven om genetiskt modifierade organismer tillhör miljörätten och de syftar båda till att skydda människors hälsa och miljön. Direktivet om avsiktlig utsättning är dock av blandad karaktär eftersom det också har till syfte att harmonisera medlemsstaternas lagar och författningar.⁷³

⁶⁷ Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. OJ L No. 117 den 8 maj 1990.

⁶⁸ Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. OJ L No. 117 den 8 maj 1990. Kiss, s 209-210.

⁶⁹ Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 6 och 23. Direktiv 90/220/EEG, artikel 24.

⁷⁰ Direktiv 90/219/EEG, artikel 22.

⁷¹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 4. Direktiv 90/219/EEG, artikel 11.

⁷² Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artiklarna 20 och 21. Westerlund, EG:s miljöregler ur svenskt perspektiv, s 172-174.

⁷³ Direktiv 90/219/EEG, artikel 1. Direktiv 90/220/EEG, artikel 1. Westerlund, s 172.

Inneslutningsdirektivet, vilket har som enda syfte att skydda människors hälsa och miljön, fastställer gemensamma åtgärder för en säker användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. I inledningen till direktivet anges att gemenskapens åtgärder i miljöfrågor skall ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön, samt att skydda människors hälsa. Det specificeras att innesluten användning av genetiskt modifierade skall ske på ett sådant sätt att dess möjliga skadeverkningar på människors hälsa och miljön begränsas. För att uppnå detta syfte måste det finnas gemensamma åtgärder för att det skall vara möjligt att utvärdera och reducera de risker som gentekniken medför.⁷⁴

Utsättningsdirektivet, vilket har ett dubbelt syfte, fastställer också gemensamma åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön, men det fastställer dessutom gemensamma åtgärder för att främja den inre marknadens funktion. Det första syftet, att skydda människors hälsa och miljön vid avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av produkter, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, innebär att riskerna med dessa verksamheter måste beaktas. Det andra syftet, att närma medlemsstaternas lagar och författningar, för att främja den inre marknadens funktion, genom undanröjandet av handelshinder, tar även det människors hälsa och miljön i beaktande. I den mån harmoniseringsåtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet, samt miljö- och konsumentskydd, skall de nämligen utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls.⁷⁵

3.3 Tillämplighet

De två direktiven, det om innesluten användning och det om avsiktlig utsättning, är tillämpliga på genetiskt modifierade organismer av skilda slag. Det första direktivet är endast tillämpligt på mikroorganismer, medan det andra direktivet även är tillämpligt på djur och växter. De genetiskt modifierade organismerna i fråga är sådana organismer som ändrats på ett sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Med rekombination avses en omgruppering av arvsmassan.⁷⁶ Med organism avses en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.⁷⁷ Alltså är en genetiskt modifierad organism en levande varelse!⁷⁸

⁷⁴ Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artikel 1.

⁷⁵ Direktiv 90/220/EEG, inledningen, artikel 1.

⁷⁶ Prop 1997/98:45, s 157.

⁷⁷ Direktiv 90/219/EEG, artikel 2, Bilaga 1A. Direktiv 90/220/EEG, artikel 2.2. Miljöbalken 13:3, 13:4.

⁷⁸ Prop 1997/98:45, s 157.

De finns olika tekniker som kan användas för att förändra en organism som anses vara genetiskt modifierad. En vanlig teknik är hybrid-DNA-tekniken. Det finns även tekniker där ärftligt material förbereds utanför organism för att sedan föras in i organismen. Ytterligare en teknik är cellfusion, som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material, bildas genom en fusion av celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

Det finns även ett antal tekniker som inte kan användas för att framställa en genetiskt modifierad organism. Till dessa hör cellfusion om organismen kan framställas med traditionella växtförädlingsmetoder, förutsatt att en genetiskt modifierad organism inte används som mottagar- eller moderorganism. Genetisk modifiering anses inte heller inträffa vid provrörsbefruktning eller kromosomförubbling förutsatt att metoderna inte omfattar användning av genetiskt modifierade organismer.⁷⁹ För direktivet om avsiktlig utsättning görs även ett undantag för organismer skapade med gentekniska metoder som använts vid ett flertal tillämpningar, under längre tid, utan att skapa problem.⁸⁰

Det första direktivet är tillämpligt på innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Den aktivitet som avses är modifiering, förvaring, användning, transporter, förstöring eller bortskaffning av organismerna. Att aktiviteten, eller användningen av organismerna är innesluten, innebär att fysiska, kemiska eller biologiska hinder används för att begränsa organismernas kontakt med miljön.⁸¹

Den inneslutna användningen och mikroorganismerna delas in i olika grupper beroende på den risk de utgör för människors hälsa och miljön. Innesluten användning delas in i typ A- och typ B-verksamhet. Till typ A-verksamhet hör undervisning, forskning, utveckling samt icke-industriell och icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning. Till typ B-verksamhet hör övrig verksamhet av större omfattning.⁸² Mikroorganismerna delas i sin tur in i grupp I och grupp II-organismer. Till grupp I hör de organismer som innebär en liten risk för skada på människors hälsa och miljön. Till grupp II hör övriga mer riskabla organismer.⁸³ Klassificeringen av verksamheter och mikroorganismer, görs i enlighet med de kriterier som fastställs i direktivet och bilagorna, på grundval av en

⁷⁹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 2 . 2, art 3, bilaga 1A och 1B. Prop 1997/98:45, s 157. Bilaga 1A till båda direktiven. SFS 1998:945, 2§, 3§.

⁸⁰ SOU 1996:103, s 385-386.

⁸¹ Miljöbalken, 13:5.

⁸² Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 2 och 4.

⁸³ Jans, Jan H, s 332. SFS 1998:945, 1§.

riskbedömning som görs från fall till fall. De verksamheter i vilka farligare mikroorganismer används uppmärksammas särskilt.⁸⁴

Det andra direktivet är tillämpligt på avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, samt utsläppande på marknaden av sådana organismer, om detta sker i syfte att sätta ut dem i miljön i ett senare stadium. Med avsiktlig utsättning menas avsiktligt införande i miljön utan särskild inneslutning.⁸⁵ Avsiktlig utsättning omfattar både försöksutsättning och produktion. Med uttrycket släppa ut på marknaden avses att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje man.⁸⁶

Kommissionen har gett ut en handbok till direktivet om avsiktlig utsättning där den diskuterar den närmare innebörden av vad som menas med innesluten användning, avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden. För den som vill ha en djupare analys av begreppen kan detta vara en intressant läsning men jag kommer inte att ge någon närmare definition av dessa begrepp.⁸⁷

3.4 Principer

Direktiven grundar sig på ett antal principer. Den första är att förebyggande åtgärder skall vidtas och den andra är att försiktighet skall iakttas. Dessa två principer gäller båda direktiven. Den tredje och sista är den om en hög skyddsnivå, men det gäller endast direktivet om avsiktlig utsättning.⁸⁸

Den första principen, den om förebyggande åtgärder nämns omedelbart i inledningen till de båda direktiven. Där föreskrivs att gemenskapens miljöarbete bygger på principen om förebyggande åtgärder. Det framgår också av inledningen till direktivet om innesluten användning att verksamhet enligt direktivet skall bedrivas så att människors hälsa och miljön skadas så lite som möjligt och olyckor skall förebyggas och avfall kontrolleras. I direktivet fastställs dessutom gemensamma åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön. I direktivet om avsiktlig utsättning föreskrivs också att medlemsstaterna skall se till att lämpliga åtgärder vidtas för att undvika att människors hälsa och miljön skadas när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller

⁸⁴ Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

⁸⁵ Miljöbalken 13:6. Karnov 1999, kapitel 37, fotnot 431. Prop 1997/98:45, s 158.

⁸⁶ Miljöbalken 13:7.

⁸⁷ Prop 1997/98:45, s 158. Kommissionens handbok till direktivet om avsiktlig utsättning XI/322/92-EN.

⁸⁸ EU- Karnov 1999, kapitel 37, s 1988. Romfördraget, artikel 174.2. Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

släpps ut på marknaden. Otvivelaktigt är att dessa direktiv grundar sig på principen om förebyggande åtgärder.⁸⁹

Den andra principen, den om försiktighet finns inte uttryckligt omnämnd i något av direktiven eller inledningstexterna. Trots detta framgår det med all önskvärd tydlighet att användare av genetiskt modifierade organismer skall träda fram försiktigt i sin verksamhet. I direktivet om innesluten användning och dess bilagor fastställs kriterier för att bedöma de okända risker som mikroorganismerna medför. Beroende på graden av risk måste sedan olika försiktighetsåtgärder vidtas. I inledningen till direktivet om avsiktlig utsättning föreskrivs att genetiskt modifierade organismer skall föras in i miljön stegvis. Efter varje steg skall en utvärdering ske av dess påverkan på människors hälsa och miljön. Är nästa steg försvarbart med hänsyn till ovanstående är det möjligt att gå vidare. Miljöriskerna bör bedömas individuellt inför varje utsättning, även om bedömningen sker enligt harmoniserade förfaranden och kriterier. Det bör även tilläggas att de produkter som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön skall ha prövats i fältförsök i de ekosystem som riskerar att påverkas.⁹⁰ Det framgår alltså av direktiven att de tar försiktighetsprincipen i beaktande.

Den tredje principen är den om en hög skyddsnivå. I inledningen till direktivet om avsiktlig utsättning föreskrivs att de åtgärder som vidtas i syfte att främja den inre marknaden skall utformas så att en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumenter upprätthålls. Denna ordalydelse speglar artikel 95 som direktivet grundar sig på. I direktivet om innesluten användning finns däremot inget nämnt om en hög skyddsnivå men eftersom direktivet har som enda syfte att skydda människors hälsa och miljön, behövs ingen föreskrift motsvarande den i direktivet om avsiktlig utsättning.⁹¹

Sammanfattningsvis bygger direktiven på ett antal principer. Den första av principerna handlar om att förebyggande åtgärder skall vidtas och det framgår uttryckligt av båda direktiven att de tar denna princip i beaktande. Den andra principen handlar om försiktighet och det framgår genom direktivens bestämmelser att den respekterats vid utformningen av direktiven. Den tredje principen är den om en hög skyddsnivå och denna princip finns endast medtagen i direktivet om avsiktlig utsättning.

⁸⁹ Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artikel 1. Direktiv 90/220/EEG, inledningen, artikel 4.

⁹⁰ Direktiv 90/220/EEG, inledningen.

⁹¹ Direktiv 90/220/EEG, inledningen.

3.5 Rättslig grund och nationella skyddsåtgärder

Direktivet om innesluten användning är av rent miljörättslig karaktär, medan direktivet om avsiktlig utsättning även har ett inslag av den inre marknaden. Detta faller sig naturligt eftersom direktiven har olika rättsliga grunder och nationella skyddsåtgärder kan inte vidtas på samma sätt enligt de båda direktiven.

Direktivet om innesluten användning är ett rent miljöskyddsdirektiv grundat på ett bemyndigande i artikel 175 i Romfördraget.⁹² De bestämmelser om miljöskydd som direktivet innehåller utgör minimibestämmelser. Detta innebär att medlemsstaterna både får lov att behålla och införa strängare miljöskyddsåtgärder än vad gemenskapen infört.⁹³ De nationella skyddsåtgärderna kan i vissa fall vara permanenta.⁹⁴ För att skyddsåtgärderna skall tillåtas krävs att de är förenliga med fördraget. Det borde inte utgöra något större handelshinder och därför inte strida mot fördraget, om en medlemsstat ställer högre krav på miljöskydd för gentekniska verksamheter än vad övriga medlemsstater gör.⁹⁵

Direktivet om avsiktlig utsättning är däremot ett harmoniseringsdirektiv även om det också hör till miljörätten. Det grundas på ett bemyndigande i artikel 95 som tar sikte på den inre marknaden, men de rättsakter som grundar sig på denna artikel, måste utgå från en hög skyddsnivå för människors hälsa, säkerhet, samt miljö- och konsumentskydd.⁹⁶ Eftersom direktivet syftar till att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning får en medlemsstat varken förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer vilka uppfyller kraven i direktivet. Mer precist gäller att en medlemsstat inte får vidta nyss nämnda åtgärder på grunder som hör samman med anmälan och det skriftliga medgivandet.⁹⁷

Däremot får de vidta provisoriska skyddsåtgärder om människors hälsa eller miljön är i fara. Enligt säkerhetsklausulen kan de begränsa eller förbjuda försäljning av en produkt, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, inom sitt eget territorium. Detta trots att produkten redan är anmäld och fått skriftligt tillstånd. En förutsättning för att säkerhetsklausulen skall få tillämpas är att det finns grundad anledning att anta att produkten

⁹² Westerlund, s 172. SOU 1994:7, s 329-330.

⁹³ Romfördraget, artikel 176.

⁹⁴ SOU 1994:7, Bilaga 3, s 327.

⁹⁵ Westerlund, s 172.

⁹⁶ SOU 1994:7, s 329-330.

⁹⁷ Direktiv 90/220/EEG, artikel 15. Current EC Legal Developments Series, s 10-11.

utgör en risk för människors hälsa och miljön. En medlemsstat måste omedelbart underrätta Kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en provisorisk skyddsåtgärd och beslut fattas på gemenskapsnivå inom tre månader.⁹⁸

Kontentan av ovanstående blir att direktivet om innesluten användning är av rent miljöskyddande karaktär, medan direktivet om avsiktlig utsättning även har betydelse för den inre marknadens funktion. Det första direktivet innehåller därför minimibestämmelser och det är i princip tillåtet med strängare nationella bestämmelser än vad direktivet föreskriver. Det andra direktivet, det om avsiktligt utsättning tillåter däremot endast i undantagsfall strängare nationella bestämmelser än vad direktivet föreskriver.

3.6 Konfidentiell information

Vissa uppgifter som är knutna till en användares immateriella rättigheter skall hållas konfidentiella. De konfidentiella uppgifter som en användare lämnat till behörig myndighet vid tillämpningen av direktiven har varken myndigheten eller Kommissionen rätt att lämna till någon utomstående.⁹⁹ Även om anmälaren drar tillbaka sin anmälan får de konfidentiella uppgifterna inte lämnas ut.¹⁰⁰

Anmälaren anger i sin anmälan de uppgifter som bör vara konfidentiella för att hans konkurrensförmåga inte skall komma till skada. Han måste därvid ange kontrollerbara skäl. Vilka uppgifter som skall vara konfidentiella beslutas av den behöriga myndigheten efter samråd med anmälaren. Myndigheten meddelar sedan anmälaren om fattat beslut.¹⁰¹

Med undantag för beskrivning av de genetiskt modifierade organismerna, uppgifter om anmälaren, verksamhetens plats och syfte, planer för övervakning och beredskapsplaner, samt riskbedömningen får övriga uppgifter hållas konfidentiella.¹⁰²

3.7 Särskilt om avsiktlig utsättning

3.7.1 Allmänt

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer bedrivs oftast i forsknings- och utvecklingsändamål, så kallade fältförsök. Sådan verksamhet som innefattar avsiktlig utsättning av genetiskt

⁹⁸ Direktiv 90/220/EEG, artikel 16.

⁹⁹ Direktiv 90/219/EEC, artikel 19.1.

¹⁰⁰ Direktiv 90/219/EEC, artikel 19.5.

¹⁰¹ Direktiv 90/219/EEC, artikel 19.3.

¹⁰² Direktiv 90/220, artikel 19. Direktiv 90/219/EEC, artikel 19.4.

modifierade organismer i miljön är tillståndspliktig. Nedan följer en beskrivning av tillståndsproceduren och uppföljningen.

3.7.2 Anmälan

Det första steget i proceduren består i att den som har för avsikt att sätta ut genetiskt modifierade organismer i miljön lämnar in en anmälan till den behöriga myndigheten. För varje ny utsättning krävs en ny anmälan. Anmälan skall innehålla de tekniska uppgifter som behövs för riskbedömningen, samt en utvärdering av de effekter och risker som verksamheten kan medföra.

3.7.3 Myndighetens handläggning

Det andra steget består i att den behöriga myndigheten bekräftar att den mottagit anmälan och sedan kontrollerar att den uppfyller de krav som ställs i direktivet. Myndigheten skall också utvärdera de risker som utsättningen innebär och till sist skall den skriva ned sina slutsatser och eventuellt utföra tester eller inspektioner om det skulle behövas i kontrollsyfte.¹⁰³

3.7.4 Allmänhetens inflytande

Ett frivilligt steg består i inhämtande av allmänhetens eller vissa intressegruppers synpunkter. Det beror på om medlemsstaten föreskriver att så skall ske.¹⁰⁴ Förmodligen kommer allmänhetens inflytande att göras obligatoriskt genom en ändring i direktivet.

3.7.5 EU-ländernas inflytande

Det tredje steget inträffar då myndigheten inom 30 dagar lämnar över en sammanfattning av anmälan till Kommissionen som vidarebefordrar denna till medlemsstaterna. Staterna har i sin tur en tidsfrist på 30 dagar för att begära ytterligare uppgifter eller att komma med egna iakttagelser, antingen genom Kommissionen eller direkt hos den behöriga myndigheten.¹⁰⁵ Sedan har myndigheten 30 dagar på sig att ta de inkomna iakttagelserna i beaktande.

3.7.6 Tillstånd

Det fjärde steget inträffar när anmälaren får ett skriftligt medgivande eller nekande. Ett tillstånd får han om kraven i direktivet är uppfyllda och det kan vara förenat med villkor. När det slutliga beslutet är fattat underrättar den behöriga myndigheten Kommissionen och övriga medlemsstater om detta.¹⁰⁶ Det är endast

¹⁰³ Direktiv 90/220/EEG, artikel 6.1.

¹⁰⁴ Direktiv 90/220/EEG, artikel 7.

¹⁰⁵ Direktiv 90/220/EEG, artikel 9.

¹⁰⁶ Direktiv 90/220/EEG, artikel 9.

efter ett skriftligt medgivande som anmälaren har rätt att utföra den planerade utsättningen.¹⁰⁷

3.7.7 Förenklad procedur

Det kan hända att den procedur jag beskrivit ovan inte behöver tillämpas. Detta gäller de fall där ett förenklat förfarandet kan tillämpas för utsättning av genetiskt modifierade organismer. Det är den behöriga myndigheten som kan ansöka om ett förenklat förfarande hos Kommissionen, om det rör sig om repeterade utsättningar, som det finns tillräcklig erfarenhet av. Kommissionen avgör fallet på kriterier grundade på hänsyn för människors hälsa och miljön samt tillgänglig information.¹⁰⁸

3.7.8 Ändrade omständigheter

Ett steg som inte är säkert att det inträffar är det när omständigheterna förändras. Det kan komma fram nya uppgifter som har avsevärd inverkan på riskbedömningen.

Är det anmälaren som får del av de nya uppgifterna om risker eller som förändrar den planerade utsättningen skall han se över de åtgärder denne angivit i anmälan. Han skall också underrätta den behöriga myndigheten om alla förändringar så snart det är möjligt, samt vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljö.¹⁰⁹

Det kan också vara myndigheten som får reda på uppgifter som har stor inverkan på riskbedömningen. Sker detta under tiden som utsättningen pågår får myndigheten antingen kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för utsättningen eller avbryter eller avslutar densamma.¹¹⁰

3.7.9 Uppföljning

Det femte steget inträffar efter det att den avsiktliga utsättningen avslutats. Anmälaren skall nämligen efter slutförd utsättning meddela den behöriga myndigheten om resultatet med avseende på risker för människors hälsa och miljön och han skall också ange de produkter som han tänker anmäla i framtiden.¹¹¹

¹⁰⁷ Direktiv 90/220/EEG, artikel 6.4.

¹⁰⁸ Direktiv 90/220/EEG, artikel 6.5. Lister, European Union Environmental Law - A Guide for Industry, 1996, s 224.

¹⁰⁹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 5.

¹¹⁰ Direktiv 90/220/EEG, artikel 6.6.

¹¹¹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 8.

3.8 Särskilt om utsläppande på marknaden

3.8.1 Allmänt

Innan en verksamhetsutövare släpper ut produkter som innehåller eller består av sådan organism på marknaden måste han ha tillstånd enligt direktivet. Bestämmelserna i direktivet är dock inte tillämpliga om en särskild miljöriskbedömning skall göras enligt annan gemenskapslagstiftning. Kommissionen har en förteckning över de produkter som kräver en sådan bedömning.¹¹² Den procedur som gäller för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av direktivet följer nedan.

3.8.2 Anmälan

Det första steget består även här i att tillverkaren eller den som importerat produkten till gemenskapen, lämnar in en anmälan till behörig myndighet, i den medlemsstat där varan skall marknadsföras första gången.¹¹³ Det krävs separata anmälningar om det rör sig om olika användningsområden, även om det är fråga om samma produkt.

Anmälan skall innehålla en sammanställning av en rad tekniska uppgifter. Till att börja med skall den innehålla information om de iakttagelser som gjorts under fältförsöken. Närmare bestämt är det data och resultat av hur berörda ekosystem påverkas av produktens användande samt en bedömning av risker för människors hälsa och miljön som avses. Uppgifter om data från tidigare jämförbara utsättningar skall också bifogas. Med andra ord skall en fullständig miljöriskbedömning göras.

Utöver detta skall anmälan innehålla de villkor som gäller för utsläppande på marknaden. Till dessa villkor räknas särskilda användnings- och hanteringsvillkor för en säker användning. Förslag på märkning och förpackning hör till dessa villkor. Produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer måste därför märkas. Närmare bestämt måste det stå på en etikett eller i en bifogad handling att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. När det är fråga om genetiskt modifierade organismer som blandats med organismer som inte är genetiskt modifierade räcker det däremot att det anges att produkten kan innehålla genetiskt modifierade organismer.¹¹⁴ Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att

¹¹² Direktiv 90/220/EEG, artikel 10.

¹¹³ Direktiv 90/220/EEG, artikel 11.

¹¹⁴ Direktiv 97/35/EG, som ändrar bilaga III till Direktiv 90/220/EEG. Prop 1997/98:45, del 1, s 394-395.

villkoren som gäller för utsläppande på marknaden av produkten följs.¹¹⁵

3.8.3 Myndighetens handläggning

Det andra steget består i att den behöriga myndigheten mottar och bekräftar anmälan. Den skall sedan kontrollera att uppgifterna i anmälan stämmer överens med direktivet. Den skall särskilt uppmärksamma miljöriskbedömningen och de försiktighetsåtgärder som föreslagits för en säker användning av produkten. Myndigheten har 90 dagar på sig efter mottagandet att fatta beslut. Antingen kan den underrätta anmälaren om att de krav som ställs i direktivet inte uppfylls och ge avslag eller så kan den överlämna en sammanfattning av anmälan och ett yttrande med nödvändiga villkor till Kommissionen tillsammans med ett yttrande om tillstyrkan av anmälan till Kommissionen.¹¹⁶

3.8.4 EU-ländernas inflytande

Det tredje steget inträffar när Kommissionen mottar handlingarna. Kommissionen sänder dem omedelbart vidare tillsammans med övriga handlingar till behöriga myndigheter i samtliga medlemsstater. På så sätt får samtliga medlemsstater möjlighet att opponera sig mot att produkten släpps på marknaden.¹¹⁷ Kommissionen underrättar också den myndighet som sänt över handlingarna om dagen för utsändningen. Inkommer ingen invändning från övriga medlemsstater inom 60 dagar skall den behöriga myndigheten utfärda sitt skriftliga medgivande.

Ifall en medlemsstat skulle ha en invändning mot utsläppande på marknaden av produkten måste denna vara motiverad. Kommer inte medlemsstaterna överens inom 60 dagar från utsändandet av handlingarna beslutar Kommissionen. Kommissionen måste i vissa fall hänskjuta frågan till rådet. När beslut väl har fattats är det den behöriga myndigheten som först tagit emot anmälan som meddelar skriftligt beslut.¹¹⁸

3.8.5 Tillstånd och villkor

Det fjärde steget äger rum när myndigheten meddelar skriftligt beslut till anmälaren. Myndigheten har möjlighet att antingen neka eller bevilja tillstånd. Det är först sedan myndigheten meddelat skriftligt tillstånd till att släppa produkten på marknaden som anmälaren rätt att släppa produkten på marknaden. De villkor som

¹¹⁵ Direktiv 90/220/EEG, artiklarna 11 och 14, inledningen.

¹¹⁶ Direktiv 90/220/EEG, artikel 12.

¹¹⁷ SOU 1996:103, s 386.

¹¹⁸ Direktiv 90/220/EEG, artikel 13.

ställt i medgivandet om särskilda ekosystem eller miljöer måste uppfyllas vid utsläppande på marknaden.¹¹⁹

För att ett tillstånd skall beviljas skall antingen ett skriftligt medgivande redan lämnats till avsiktlig utsättning för de organismer som produkten innehåller eller består av, eller en riskanalys motsvarande den som krävs för avsiktlig utsättning ha utförts. Dessutom måste produkten uppfylla kraven i gemenskapens produktlagstiftning. Slutligen måste de tillgodose de kraven om miljöriskbedömning.¹²⁰

3.8.6 Ömsesidigt erkännande

När en produkt har fått tillstånd att marknadsföras gäller detta inom hela gemenskapen, utan ytterligare anmälningar, förutsatt att villkoren för användning och att kraven på villkor vad gäller miljö och geografiska områden respekteras.¹²¹ Med andra ord gäller principen om ömsesidigt erkännande.¹²²

3.8.7 Ändrade omständigheter

Ett steg som inte nödvändigtvis behöver inträffa är när nya uppgifter om risker kommer fram. Anmälaren skall i sådana fall omedelbart ändra uppgifterna i sin anmälan, underrätta behörig myndighet, samt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön.¹²³

3.8.8 Uppföljning

Ett femte och sista steg består i uppföljningen av ärendet. Eftersom det är angeläget att följa utvecklingen av användningen och spridningen av genetiskt modifierade organismer har ett rapporteringssystem utvecklats.¹²⁴ För det första skall en framtida användare skicka in en anmälan angående den avsiktliga utsättningen som han har för avsikt att genomföra. När han väl beviljats tillstånd och utfört utsättningen skall han rapportera resultatet av utsättningen till behörig myndighet. Han skall då ta riskerna för människors hälsa och miljön i särskilt beaktande. Han skall också uppge vilka produkter han tänker anmäla i framtiden.¹²⁵ Följaktligen har medlemsstaterna kontroll över de avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer som sker.

¹¹⁹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 11.

¹²⁰ Direktiv 90/220/EEG, artikel 10.

¹²¹ Direktiv 90/220/EEG, artikel 13.

¹²² Jans, H. Jan, s 333.

¹²³ Direktiv 90/220/EEG, artikel 11.

¹²⁴ Direktiv 90/220/EEG, inledningen.

¹²⁵ Direktiv 90/220/EEG, artikel 8.

Medlemsstaterna skall i sin tur skicka in en årlig rapport om kontrollen av användningen av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer till Kommissionen. Kommissionen skickar i sin tur en rapport till Europaparlamentet och Rådet vart tredje år. I denna rapport har den sammanfattat medlemsstaternas rapporter.¹²⁶

3.9 Förslag om ändring

Direktivet om avsiktlig utsättning ses för närvarande över. Kommissionen antog i februari 1998 ett förslag till ändring av nämnda direktiv. Europarådets miljöministrar kom i juni 1999 överens om vilka ändringar som skall göras. Europaparlamentet ser för närvarande över förslaget innan det slutligen kommer att kunna godkännas. Jag kommer nedan att ta upp de föreslagna ändringarna.

Till att börja med tar förslaget upp gemensamma principer för riskbedömning. Dessa principer skall utvärderas före procedurens början vid tillståndsprövning för fältförsök och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Dessutom skall allmänheten få tillgång till detaljerna i riskbedömningen och få möjlighet att kommentera dessa.

Dessutom skall det enligt förslaget bli obligatoriskt att rådslå med allmänheten innan tillståndsbeslut fattas. För närvarande kan en myndighet inhämta allmänhetens synpunkter i ett tillståndsärende om det är lämpligt och föreskrifter om det finns i den nationella lagstiftningen.

Innan tillstånd beviljas att släppa ut genetiskt modifierade organismer på marknaden, skall enligt förslaget en kommitté med vetenskapliga och tekniska experter göra en vetenskaplig bedömning. Detta skall ske för att säkerställa att de senaste rönen inom vetenskapens och teknikens värld tas i beaktande.

Förslaget inför en tidsbegränsning av tillstånd att marknadsföra genetiskt modifierade organismer. De kommer att beviljas för maximum 10 år i taget. Sedan måste ny prövning göras om tillståndet skall förlängas. Vid denna prövning kan ny information tas i beaktande.¹²⁷

När tillstånd väl beviljats och produkten i fråga skall släppas ut på marknaden måste den enligt förslaget vara tydligt märkt. Det skall framgå att den innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Kravet på märkning gäller i alla stadier av utsläppande på marknaden. Detta innebär att konsumenterna själva kan välja om de vill köpa genetiskt modifierade organismer eller inte.

¹²⁶ Direktiv 90/220/EEG, artikel 18.

¹²⁷ GMOs Responding to Public Concerns, Environment for Europeans-Magazine of Directorate-General XI, no.0, oktober 1999, s 5.

Förslaget innehåller även bestämmelser om obligatorisk tillsyn. Följaktligen kommer avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer att kontrolleras ungefär som innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Sammanfattningsvis innebär förslaget att riskerna med gentekniken utvärderas noggrannare och att allmänheten får större insyn och ökat inflytande.

3.10 Särskilt om innesluten användning

3.10.1 Allmänt

Vid innesluten användning skall lämpliga åtgärder vidtas för att undvika skada på människors hälsa och miljön. Åtgärder som kan komma i fråga är olika former av inneslutning för att kontrollera utsläpp och förhindra olyckor. Vad som anses utgöra en lämplig åtgärd kan växla under den inneslutna användningens gång.¹²⁸

3.10.2 Förhandsbedömning

Användaren skall göra en förhandsbedömning av riskerna för att ta reda på vilka åtgärder som kan anses lämpliga i hans fall för att undvika skador på människors hälsa och miljön.¹²⁹ Vid denna bedömning skall användaren ta hänsyn till ett antal faktorer.¹³⁰ Användaren skall göra en skriftlig redogörelse av förhandsbedömningen. Ett exemplar av denna redogörelse skall han sända till den behöriga myndigheten vid anmälan eller på anmodan. Ett exemplar skall han behålla själv.¹³¹

3.10.3 Protokoll, anmälan eller tillstånd

Beroende på vilken sorts organismer och vilken verksamhetstyp det rör sig om måste användaren antingen föra protokoll, anmäla verksamheten eller ansöka om tillstånd.¹³² Graden av risk som en verksamhet innebär har tagits i beaktande då kraven fastställts.¹³³

Vid alla förstagångsanvändningar krävs antingen anmälan eller tillstånd.¹³⁴ Användaren måste anmäla grupp I och grupp II organismer separat¹³⁵ eftersom användningar av den första gruppen får påbörjas 90 dagar efter anmälan, eller tidigare om tillstånd

¹²⁸ Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

¹²⁹ SOU 1996:103, s 385.

¹³⁰ Faktorer som anges i en bilaga till direktivet.

¹³¹ Direktiv 90/219/EEG, artikel 6.

¹³² SOU 1996:103, s 385.

¹³³ Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

¹³⁴ I bilaga 5A stadgas minimikraven för vad anmälan skall innehålla.

¹³⁵ Direktiv 90/219/EEG, artikel 8.

beviljas innan dess. Användningar av den andra gruppen får däremot inte påbörjas förrän skriftligt tillstånd meddelas och detta skall ske inom 90 dagar.¹³⁶

När det handlar om en verksamhet av mindre omfattning med de ”säkra” organismerna, är användaren endast skyldig att föra protokoll över utfört arbete, om det inte rör sig om en förstagångsanvändning. Detta protokoll skall han visa upp om den behöriga myndigheten frågar efter det.¹³⁷

När det är fråga om en verksamhet av mindre omfattning med ”farliga” organismer eller en verksamhet av större omfattning med ”säkra” organismer måste användaren lämna in en anmälan till behörig myndighet.¹³⁸ Verksamheten får påbörjas 60 dagar efter anmälan om inte myndigheten lämnat annat besked. Den kan också påbörjas tidigare om myndigheten lämnar tillstånd till detta.¹³⁹

För den mest riskfyllda av alla inneslutna användningar, den av större omfattning med de ”farliga” organismerna krävs alltid tillstånd innan verksamheten får påbörjas. Användaren måste lämna in en anmälan till den behöriga myndigheten. Det ställs höga krav på denna anmälan. Den skall innehålla uppgifter om mikroorganismerna, personalen och deras utbildning, anläggningen, avfallshanteringen, de olycksförebyggande åtgärderna, beredskapsplanerna, samt en förhandsbedömning av riskerna i enlighet med artikel 6 i direktivet. Den behöriga myndigheten har 90 dagar på sig att besluta om ett tillstånd skall beviljas eller inte.¹⁴⁰

3.10.4 Myndigheternas handläggning

De behöriga myndigheterna har i uppgift att undersöka om anmälningarna uppfyller kraven i detta direktiv. De skall kontrollera att anmälningarna är korrekta och se till att försiktighetsmåttet räcker.¹⁴¹ När det gäller förstagångsanvändningar skall myndigheterna särskilt se till att den föreslagna anläggningen är lämplig för verksamheten i fråga.¹⁴²

Den behöriga myndigheten kan vidta vissa åtgärder beträffande anmälan om det behövs för att skydda människors hälsa och miljön. Först och främst kan den be användaren att lämna ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den gentekniska verksamheten i fråga. I sådana fall får den inneslutna användningen inte påbörjas förrän den behöriga myndigheten antingen godkänt anmälan på

¹³⁶ Direktiv 90/219/EEG, artikel 10 . 5.

¹³⁷ Direktiv 90/219/EEG, artikel 9 . 1.

¹³⁸ Kraven på anmälan följer av bilaga 5B respektive bilaga 5C.

¹³⁹ Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 9.2 och 10.1. Jans, Jan H, s 332.

¹⁴⁰ Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artiklarna 10.2 och 11.5, bilaga 5D.

¹⁴¹ Direktiv 90/219/EEG, artikel 11.2.

¹⁴² Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

grund av de nya uppgifter som den fått del av, eller på grund av de ändrade villkoren. Myndigheten har också möjlighet att tidsbegränsa tillståndet eller att ställa särskilda villkor för den inneslutna användningen.

3.10.5 Allmänhetens inflytande

Medlemsstaterna kan om de finner det lämpligt införa bestämmelser om samråd, men det föreligger ingen skyldighet. Det beror alltså på medlemsstatens lagar om allmänheten eller särskilda grupper har något inflytande.¹⁴³

3.10.6 Ändrade omständigheter

Det kan hända att omständigheterna kring en innesluten användning förändras. Ifall användaren förändrar sin verksamhet eller får reda på ny information som påverkar riskerna på ett märkbart sätt skall han genast informera den behöriga myndigheten och ändra sin ursprungliga anmälan.¹⁴⁴ Ifall myndigheten i sin tur får del av sådan information som påtagligt kan påverka riskbedömningen, efter det att ett tillstånd utfärdats, eller en verksamhet påbörjats, får den kräva att verksamheten förändras, avbryts eller avslutas.¹⁴⁵

3.10.7 Försiktighetsmått

Den som bedriver innesluten användning med genetiskt modifierade mikroorganismer är skyldig att iaktta vissa regler för att garantera personalens säkerhet och skydda människors hälsa och miljön i allmänhet. Beroende på vilken sorts organismer och hur omfattande verksamheten är ställs olika krav för att uppnå en hög säkerhetsnivå.¹⁴⁶

För all innesluten användning gäller att användaren måste iaktta en god mikrobiologisk praxis, ett gott arbetarskydd och en god hygien på arbetsplatsen. Användarens förpliktelser handlar i detta fall om arbetsmiljön och personalens säkerhet.¹⁴⁷

Användare av mikroorganismer tillhörande både grupp I och II skall vidta inneslutningsåtgärder. För användare av grupp II organismer är reglerna ännu strängare, de skall vidta särskilda inneslutningsåtgärder om det behövs för att uppnå en hög säkerhetsnivå.¹⁴⁸ Alla inneslutningsåtgärder måste ses över regelbundet med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen beträffande riskhantering och avfallshantering.

¹⁴³ Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artikel 13.

¹⁴⁴ anmälan enligt artiklarna 8, 9 och 10.

¹⁴⁵ Direktiv 90/219/EEG, artikel 12.

¹⁴⁶ Direktiv 90/219/EEG, artikel 6.

¹⁴⁷ Direktiv 90/219/EEG, artikel 6.

¹⁴⁸ I enlighet med bilaga 4.

Följaktligen måste användarna hänga med i den snabba tekniska utvecklingen.¹⁴⁹

3.10.8 Beredskapsplaner

De behöriga myndigheterna skall vidta förebyggande åtgärder innan en innesluten användning påbörjas. De skall se till att en beredskapsplan upprättas och att de personer som kan beröras av en olycka informeras om hur de bör handla om en olycka skulle inträffa.¹⁵⁰

Anledningen till att en beredskapsplan skall upprättas är att ett effektivt ingripande skall kunna göras vid olyckshändelse.¹⁵¹ Människors hälsa och miljön måste då skyddas på bästa möjliga sätt.¹⁵² Eftersom de kringliggande medlemsstaterna kan beröras av en olycka, skall samråd med dessa ske vid framtagande av en beredskapsplan.¹⁵³ Myndigheterna skall också försäkra sig om att beredskapsorganen känner till riskerna och fått skriftlig information om dem.¹⁵⁴

Information om skyddsåtgärder och hur medborgarna bör agera vid händelse av olycka skall vara tillgänglig för allmänheten och övriga medlemsstater. De personer som riskerar att drabbas om en olycka skulle inträffa skall informeras särskilt. Informationen skall upprepas och ses över regelbundet. Informationen kan användas som underlag vid samråd mellan medlemsstaterna.¹⁵⁵

3.10.9 Olycksfall

Medlemsstaterna skall se till att användare omedelbart meddelar behöriga myndigheter vid olyckshändelser. De skall också se till att anmälaren lämnar den information som behövs för att olyckans omfattning skall kunna fastställas och adekvata åtgärder vidtas.¹⁵⁶ Informationen i fråga innefattar de närmare omständigheterna kring olyckan, vilken sort och mängd av genetiskt modifierade mikroorganismer som släppts ut, de uppgifter som behövs för att avgöra olyckans inverkan på människors hälsa och miljön, samt vilka beredskapsåtgärder som vidtagits.

När medlemsstaterna får reda på att en olycka hänt skall de vidta beredskapsåtgärder och övriga åtgärder på lång och kort sikt. De skall omedelbart varna de medlemsstater som riskerar att drabbas

¹⁴⁹ Direktiv 90/219/EEG, artikel 6.

¹⁵⁰ Direktiv 90/219/EEG, artikel 14.

¹⁵¹ Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

¹⁵² Direktiv 90/219/EEG, artikel 14.

¹⁵³ Direktiv 90/219/EEG, artikel 16.

¹⁵⁴ Direktiv 90/219/EEG, artikel 14.

¹⁵⁵ Direktiv 90/219/EEG, artikel 14.

¹⁵⁶ Direktiv 90/219/EEG, inledningen.

av olyckan. Om möjligt skall de samla in upplysningar för att olyckan skall kunna analyseras. Ifall det är lämpligt skall de utfärda rekommendationer för att förhindra liknande olyckor i framtiden och begränsa dess skadeverkningar.

Medlemsstaterna måste underrätta Kommissionen snarast möjligt när en olycka inträffat. Utöver de uppgifter som de fått från användaren skall de lämna upplysningar om beredskapsåtgärdernas framgång, en analys av olyckan och rekommendationer för att begränsa skadeverkningar och förhindra liknande olyckor.¹⁵⁷

Kommissionen skall föra ett "olycksregister". Detta innehåller information om olyckor, olycksorsaker, åtgärder som vidtagits, hur framtida olyckor skall undvikas.¹⁵⁸

3.10.10 Tillsyn och uppföljning

De behöriga myndigheterna måste utöva aktiv tillsyn. De måste nämligen genomföra de inspektioner och kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att användarna lever upp till direktivets krav. Medlemsstaterna är skyldiga att se till att de behöriga myndigheterna sköter denna uppgift.¹⁵⁹

Det är relativt lätt för medlemsstaterna att följa utvecklingen av den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer eftersom användarna är skyldiga att anmäla alla förstagångsanvändningar och de allra flesta andra användningar till behörig myndighet.¹⁶⁰ Användarna måste också meddela behörig myndighet omedelbart om en olycka inträffat.¹⁶¹

Medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till Kommissionen vilka inneslutna användningar som anmälts och hur direktivet genomförts. Medlemsstaterna skall årligen skicka en sammanfattande rapport till Kommissionen om de användningar, tillhörande den mest riskfyllda kategorin, som anmälts. Rapporten skall innefatta en beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna. Vart tredje år skall de skicka in en sammanfattande rapport om erfarenheterna som vunnits vid tillämpningen av detta direktiv. Sammanfattningsvis skall medlemsstaterna informera Kommissionen hur mikroorganismerna hanteras.¹⁶²

Den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer inom gemenskapen övervakas av Kommissionen.

¹⁵⁷ Direktiv 90/219/EEG, artikel 16.

¹⁵⁸ Direktiv 90/219/EEG, inledningen, artikel 16.

¹⁵⁹ Direktiv 90/219/EEG, artikel 17.

¹⁶⁰ Direktiv 90/219/EEG, artikel 8-10.

¹⁶¹ Direktiv 90/219/EEG, artikel 15.

¹⁶² SOU 1994:7: EU, EES och miljön, s 76-77.

Detta är anledningen till att medlemsstaterna skall skicka in rapporter om hanteringen av genetiskt modifierade mikroorganismer till Kommissionen. Kommissionen skall i sin tur sammanfatta de 3-års rapporter som medlemsstaterna skickar in. Kommissionen har möjlighet att offentliggöra viss information. Sammanfattningen av 3-års rapporterna måste offentliggöras. Allmän statistisk information om hur direktivet genomförs kan offentliggöras om den inte innehåller uppgifter som kan skada användarens konkurrensförmåga.¹⁶³ I slutändan blir det alltså allmänheten som har möjlighet att övervaka den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer.

3.11 Internationellt samarbete

Gemenskapen deltog i det internationella samarbetet att förhandla fram Cartagena-protokollet om biosäkerhet. Förmodligen kommer gemenskapen att underteckna och ratificera Protokollet så snart det är möjligt. Genom att ratificera Cartagena-protokollet åtar sig gemenskapen att delta i det internationella samarbetet för att bevara den biologiska mångfalden genom förstärkt kontroll av riskerna med de genetiskt modifierade organismerna.¹⁶⁴ Eventuellt kan implementeringen av Protokollet medföra vissa ändringar i de två direktiven.

¹⁶³ Direktiv 90/219/EEG, artikel 18.

¹⁶⁴ Lister, s 220.

4 Sverige

4.1 Allmänt

Tidigare fanns gentekniken reglerad i lag om genetiskt modifierade organismer, men denna lag upphävdes när miljöbalken trädde i kraft den första januari 1999.¹⁶⁵ Samtidigt fördes bestämmelserna i denna lag över i princip oförändrade till miljöbalken utan särskilda övergångsbestämmelser.¹⁶⁶ Hädanefter återfinns bestämmelserna om genteknik i miljöbalken. Bestämmelserna bygger på de två direktiv som behandlats i föregående kapitel.¹⁶⁷

Utöver specialbestämmelserna i trettonde kapitlet är även de allmänna bestämmelserna i miljöbalken tillämpliga.¹⁶⁸ Likaså är fjortonde kapitlet tillämpligt i den mån det rör biotekniska organismer som är genetiskt modifierade, men jag har valt att lämna detta kapitel därhän eftersom uppsatsen annars skulle bli alltför omfattande.

Eftersom lagstiftningen om genteknik är allmänt hållen ramlagstiftning kompletteras den av förordningar och myndighetsföreskrifter.¹⁶⁹ Aktuella förordningar på området är förordning om genetiskt modifierade organismer,¹⁷⁰ förordning om tillsyn enligt miljöbalken,¹⁷¹ samt förordning med instruktion för Gentekniknämnden.¹⁷²

4.2 Syfte

Syftet med den svenska lagstiftningen om genteknik är att bidra till en hållbar utveckling och se till att särskilda etiska hänsyn tas vid genteknisk verksamhet. Det första syftet, att bidra till en hållbar utveckling, gäller generellt för all verksamhet som regleras i miljöbalken, emedan det andra syftet endast gäller det trettonde kapitlet om genteknik.¹⁷³

Det första syftet ligger helt i linje med den internationellt vedertagna principen om en hållbar utveckling. Följaktligen skall

¹⁶⁵ Lag (1994:900) om genetiskt modifierade organismer.

¹⁶⁶ Lag (1998:811) om införande av miljöbalken, 1-2 §§.

¹⁶⁷ Direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

¹⁶⁸ Bengtsson, Speciell fastighetsrätt - Miljöbalken, 1999, s 234.

¹⁶⁹ Ibid.

¹⁷⁰ SFS 1994:901, ändrad genom SFS 1998:945.

¹⁷¹ SFS 1998:900.

¹⁷² SFS 1994:902.

¹⁷³ Miljöbalken 13:1, 1:1.

en hållbar utveckling främjas för att nuvarande och kommande generationer skall få chansen att leva i en hälsosam och god miljö. För att detta skall vara möjligt måste hänsyn till människors hälsa och miljön tas vid tillämpningen av miljöbalken. Människors hälsa och miljön är för övrigt de främsta skyddsobjekten i de två direktiven om genteknik, som den svenska lagstiftningen har för avsikt att införliva.

Det betonas särskilt att djur omfattas av begreppet miljö. När det är fråga om genteknik omfattas både djurpopulationer och enskilda djur av begreppet miljö, trots att enskilda djurs hälsa även regleras i djurskyddslagen. Både djur som hålls i fångenskap och djur som lever i det fria omfattas av begreppet.¹⁷⁴

Skyddet för miljön omfattar också den biologiska mångfalden. Detta framgår uttryckligen eftersom den biologiska mångfalden tas upp i en separat punkt. Detta faktum lär ha en viss anknytning till att Sverige är part till konventionen om biologiska mångfald.¹⁷⁵ Michanek anser att målet att bevara en biologisk mångfald inte är en målregel avsedd att genom föras utan bara ett miljöpolitiskt utspel. Han grundar sin åsikt på att det inte finns några effektiva ersättningsregler.¹⁷⁶ Jag lämnar detta stadgande utan kommentar eftersom miljöbalkens ersättningsregler faller utanför detta examensarbete.

Det första syftet, att bidra till en hållbar utveckling, har en etisk dimension. En hållbar utveckling förutsätter nämligen att människan kommer till insikt om att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen, är knuten till ett förvaltaransvar. Detta ansvar innebär att hon måste förvalta naturen väl och förhindra allvarliga störningar i ekosystemen.¹⁷⁷

Det andra syftet stöder den etiska dimensionen hos det första syftet att bidra till en hållbar utveckling. Det andra syftet går nämligen ut på att särskilda etiska hänsyn skall tas vid genteknisk verksamhet. Genom att ta särskilda etiska hänsyn vid genteknisk verksamhet lever människan upp till sitt förvaltningsansvar. Därigenom ser hon till att hennes egen hälsa och miljön inte skadas, hon bidrar till en hållbar utveckling.¹⁷⁸

¹⁷⁴ Prop 1997/98:45, del 2, s 156-163, 391.

¹⁷⁵ Undertecknade den 8 juni 1992. Riksdagen godkände på förslag av regeringen den 16 december 1993. SOU 1996:103, s 226.
http://www.un.org/Depts/Treaty/final/ts2/newfiles/part_boo/xxviiboo/xxvii_8.html.

¹⁷⁶ Michanek, s 257.

¹⁷⁷ Miljöbalken 1:1. Prop 1997/98:45, s 391. SOU 1996:103, s 390.

¹⁷⁸ Prop 1997/98: 45,90, s.391. Bengtson, s 235. Prop. 1997/98:45, I. Miljöbalken 1:1.

Kort sagt kan målet med lagstiftningen om genteknik sägas vara att bidra till en hållbar utveckling genom vilken människor, djur och miljön skyddas mot de risker gentekniken medför samt att säkra att etiska hänsyn tas vid genteknisk verksamhet.¹⁷⁹

4.3 Tillämplighet

Den svenska lagstiftningen om genteknik är tillämplig vid innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, samt vid utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer.¹⁸⁰ När jag i detta avsnitt skriver om genteknisk verksamhet, menar jag samtliga dessa verksamheter om inte något annat specificeras.

Eftersom definitionerna av ovanstående begrepp är identiska med de som ges i de två direktiven om genteknik, hänvisar jag intresserade läsare till sidan 22 för en mer ingående beskrivning. De tillämpande svenska myndigheterna har till uppgift att avgöra definitionernas närmare innebörd med hänsyn till direktiven och gemenskapens praxis.¹⁸¹

I vissa fall kan regeringen undanta vissa sorters genetiskt modifierade organismer från det 13:e kapitlets tillämpning.¹⁸² För att undantag skall beviljas krävs att organismerna i fråga är framtagna med beprövade metoder. Med andra ord måste organismerna ha tagits fram på ett vedertaget sätt och använts under en längre tidsperiod i flera tillämpningar. Har en organism tagits fram med en sådan metod och visat sig inte medföra några risker för människors hälsa och miljön får undantag beviljas. Genom denna bestämmelse uppfylls begränsningarna i de båda direktiven.¹⁸³

4.4 Etiska hänsyn

Användningen av gentekniken kan leda till stora skadeverkningar på människors hälsa och miljön. Gentekniken kan också användas inom nya och uppenbart oetiska användningsområden.¹⁸⁴ För att förhindra att detta sker skall särskilda etiska hänsyn tas vid genteknisk verksamhet.¹⁸⁵

Frågan är vad som avses med etiska hänsyn. I propositionen hänvisas till naturens skyddsvärde, till människans ansvar att

¹⁷⁹ Miljöbalken 1:1, 13:1. Bengtsson, s 240.

¹⁸⁰ Miljöbalken 13 kap 1§.

¹⁸¹ Prop 1997/98:45, s 157.

¹⁸² Miljöbalken, 13:2.

¹⁸³ Prop 1997/98:45, s 156-157. Direktiv 90/219/EEG, artikel 3. Direktiv 90/220/EEG, artikel 3.

¹⁸⁴ Prop 1997/98:45, s 391-393. SOU 1996:103, s 390.

¹⁸⁵ Miljöbalken 13:10.

förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen, samt till att genteknisk verksamhet inte får uppfattas som stötande eller strida mot god sed eller allmän ordning eller orsaka onödigt lidande hos djur.¹⁸⁶

För att avgöra vilka etiska hänsyn som skall tas görs en etisk bedömning. Det är staten som skall se till att dessa bedömningar utförs och att endast försvarbar verksamhet tillåts.¹⁸⁷ De etiska bedömningarna utgör en väsentlig del av uppföljningen och kontrollen av den gentekniska verksamheten överlag.¹⁸⁸

Vid de etiska bedömningarna skall en avvägning göras mellan verksamhetens samhällsnytta och riskerna för människors hälsa och miljön på lite längre sikt.¹⁸⁹ För att bedöma vilka risker en verksamhet medför måste en riskbedömning göras med utgångspunkt i människors hälsa och miljön.¹⁹⁰ Effekterna av de alternativ som finns bör också tas i beaktande vid en etisk bedömning.¹⁹¹

Eftersom miljön inkluderar djurs hälsa skall särskilda etiska hänsyn tas även till djuren. Genteknisk verksamhet och i synnerhet innesluten användning av genetiskt modifierade djur har nämligen omedelbara konsekvenser för djuren. När gentekniken används på djur måste därför både genförändringen och syftet med denna förändring vara etiskt försvarbara. Detta innebär att användandet av genteknik inte får leda till att djur utsätts för onödigt lidande och användningen får inte heller uppfattas som stötande av allmänheten. Följaktligen måste djur användas på ett etiskt försvarbart sätt och de måste också vårdas och förvaras på ett etiskt försvarbart sätt.¹⁹²

För att avgöra om användning av djur i genteknisk verksamhet är etiskt försvarbar görs en helhetsbedömning. Syftet är inte att djur alltid skall skyddas utan hänsyn tas också till syftet med verksamheten. Vid bedömningen kan det bli aktuellt med avvägningar mellan olika djur och mellan människors och djurs intressen. Detta är ofta fallet vid framställning av mediciner. Genetiskt modifierade djur kan också användas vid industriell

¹⁸⁶ Bengtsson, ,s 235, Prop. 1997/98:45 I s 481, del II s 159-161. SOU 1996:103, s 390. Zetterberg, Miljörättslig kontroll av genteknik, 1997, s 98.

¹⁸⁷ Prop 1997/98:45, s 391. SOU 1996:103, s 390.

¹⁸⁸ SOU 1996:103, s 390 .

¹⁸⁹ Bengtsson, ,s 235, Prop. 1997/98:45 I s 481, del II s 159-161. SOU 1996:103, s 390. Zetterberg, Miljörättslig kontroll av genteknik, 1997, s 98.

¹⁹⁰ Prop 1997/98:45, del 1, s 391. SOU 1996:103, s 389-390.

¹⁹¹ Prop 1997/98:45, del 2, s 159-163.

¹⁹² Prop 1997/98:45, del 2, s 159-163.

verksamhet, men i sådana fall väger etiska hänsyn särskilt tungt och det krävs starka skäl för att tillstånd skall lämnas.¹⁹³

Sammanfattningsvis får en etisk bedömning göras från fall till fall för att avgöra om en verksamhet är etiskt försvarbar. Härvid görs en avvägning mellan verksamhetens samhällsnytta och riskerna för människors och djurs hälsa, samt för miljön.¹⁹⁴ Genom de etiska bedömningarna försäkras att reglerna om genteknik tillämpas på ett godtagbart sätt.

4.5 Försiktighet

De allmänna hänsynsreglerna i miljöbalkens andra kapitel är tillämpliga på genteknisk verksamhet på samma sätt som vid annan verksamhet enligt miljöbalken. Dessutom får regeringen och de operativa tillsynsmyndigheterna meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått, utöver den försiktighet som de allmänna hänsynsreglerna föreskriver. Ifall bemyndigandet tas i anspråk skall samråd ske med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket. Genom bemyndigandet kan de föreskrifter meddelas som behövs för att uppfylla kraven i de två direktiven. Det rör sig om krav på skyldighet att föra protokoll, att upprätta beredskapsplaner, samt skyldighet att underrätta om olycka.¹⁹⁵

Verksamhetsutövaren har bevisbördan för att de allmänna hänsynsreglerna respekteras vid frågor om tillåtlighet, tillstånd, tillsyn, godkännande, dispens, samt villkor som inte gäller ersättning.¹⁹⁶ Denne skall därför bevisa att nödvändiga skyddsåtgärder, begränsningar, och övriga försiktighetsmått vidtas. Dessa försiktighetsmått skall vidtas i syfte att förebygga, hindra eller motverka skada på människors hälsa och miljön. Försiktighetsmåtten skall vidtas så snart det finns risk för skada.¹⁹⁷

Försiktighetsprincipen kan användas för att ställa villkor vid tillståndspliktig verksamhet.¹⁹⁸ Eftersom större delen av den gentekniska verksamheten är tillståndspliktig kan krav ställas på verksamhetsutövaren i syfte att förhindra skador på människors hälsa och miljön. Verksamhetsutövaren måste därmed vidta nödvändiga försiktighetsmått för att förhindra att människors och

¹⁹³ Prop 1997/98:45, del 2, s 159-163.

¹⁹⁴ Prop 1997/98:45, del 1, s 391-393, del 2, s 159-163. SOU 1996:103, s 390.

¹⁹⁵ Prop 1997/98:45, del 2, s 161. Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 9, 14 och 15. Miljöbalken 13:11. SFS 1998:945, 4§. Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 6.1,7,9.1,14-16, samt bilaga 4. Direktiv 90/220/EEG, artikel 4.1

¹⁹⁶ Miljöbalken 2:1.

¹⁹⁷ Miljöbalken 2:3. Bengtsson s 157. Prop 1997/98:45, del 1 s 210, del 2 s 391. SOU 1996:103, s 239, 250, 390.

¹⁹⁸ Miljöbalken, en sammanfattning av prop 1997/98:45, s 3-6.

djurs hälsa eller miljön skadas, eller den biologiska mångfalden utarmas.¹⁹⁹

Ifall försiktighetsåtgärderna skulle medför orimliga kostnader i förhållande till den nytta de medför, behöver verksamhetsutövaren inte vidta dem, förutsatt att lägsta godtagbara nivå för människors hälsa och miljö uppnås. Verksamhetsutövaren kan dock aldrig komma under denna nivå av ekonomiska skäl. En verksamhet får inte heller bedrivas om en godtagbar nivå inte uppnås trots att erforderliga försiktighetsåtgärder vidtagits. Följaktligen sätter skälighetsregeln gränsen för hur mycket försiktighetsåtgärder får kosta och stoppregeln sätter den yttersta gränsen för när en verksamhet får lova att bedrivas.²⁰⁰

Slutligen bör tilläggas att en verksamhetsutövare som bryter mot särskilda föreskrifter om försiktighetsmått riskerar att drabbas av påföljder. Han kan dömas till böter eller fängelse i högst två år.²⁰¹

4.6 Utredning

Det första som den som avser att påbörja genteknisk verksamhet måste göra är i princip en utredning av riskerna som verksamheten kan medföra. Denna utredning skall göras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den skall användas för att bedöma vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan framkalla.²⁰² De operativa tillsynsmyndigheterna utfärdar detaljerade föreskrifter om hur utredningen skall gå till och de tar då de två direktiven i beaktande.²⁰³ Av någon anledning har lagstiftarna inte velat att reglerna om miljökonsekvensbeskrivning skall vara tillämpliga och har därför utfärdat dessa separata bestämmelser om utredning för genteknisk verksamhet.

En utredning skall vara mer eller mindre omfattande beroende på verksamhetens karaktär, organismernas egenskaper och riskerna för människors hälsa och miljön. För en liten forskningsverksamhet med mindre farliga organismer, behöver utredningen av riskerna för människors hälsa och miljön därmed inte vara lika ingående, som för nya produkter eller ett nytt användningssätt. Den möjliga exponeringen är också av betydelse för hur omfattande en utredning behöver vara. Slutligen avgör den vetenskapliga kunskapsnivån hur stora krav som bör ställas på utredningen.²⁰⁴

¹⁹⁹ Bengtsson, s 158. Prop 1997/98:45, s 15.

²⁰⁰ Miljöbalken 2:7,9. SOU 1996:103, s 242, 256-258.

²⁰¹ Miljöbalken 29:8, p18. Prop 1997/98:45, del 2, s 161

²⁰² Miljöbalken 13:8. Prop 1997/98:45, del 1, s 391.

²⁰³ Miljöbalken 13:5. Direktiv 90/219/EEG, artikel 6 och i bilaga 3. Direktiv 90/220/EEG, artikel 5, bilagorna 2 och 3. Prop 1997/98:45, del 2, s 158-159.

²⁰⁴ Prop 1997/98:45, del 2, s 158-159.

För avsiktlig utsättning och innesluten användning av genetiskt modifierade organismer är det ett absolut krav att en utredning har gjorts. För utsläppande på marknaden räcker det däremot om en utredning har gjorts inför den avsiktliga utsättningen av de genetiskt modifierade organismer som produkten innehåller eller består av. Det är bara i de fall som en utredning inte gjorts i ett tidigare led som en motsvarande riskanalys måste göras vid utsläppande på marknaden av produkten i fråga.²⁰⁵ Den som inte uppfyller sin utredningsskyldighet kan dömas till böter eller fängelse i högst två år om det sker med uppsåt eller av oaktsamhet.²⁰⁶

4.7 Anmälan och tillstånd

Efter det att en utredning av riskerna har gjorts skall den framtida verksamhetsutövaren lämna in en ansökan om tillstånd eller en anmälan hos de operativa tillsynsmyndigheterna.²⁰⁷ Det är fråga om arbetarskyddsstyrelsen, fiskeriverket, kemikalieinspektionen, läkemedelsverket, skogsstyrelsen, statens jordbruksverk, samt statens livsmedelsverk. Dessa myndigheter handhar förutom tillstånds- och anmälningsärenden även ärenden om tillåtlighet och tillsyn.²⁰⁸

En tillståndsansökan eller anmälan skall innehålla de uppgifter som framgår av de föreskrifter som de operativa tillsynsmyndigheterna meddelar i samråd med Gentekniknämnden och efter att ha hört Naturvårdsverket. Dessa föreskrifter borde i princip uppfylla de krav som ställs i de två direktiven.²⁰⁹

När de operativa tillsynsmyndigheterna fått ett tillståndsärende på sitt bord skall de inhämta ett rådgivande yttrande från Gentekniknämnden. De skall också samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket om ärendet gäller en organism som är ny eller som inte prövats tidigare, samt om det är fråga om utsättning av en organism under förutsättningar som skiljer sig avsevärt från de tidigare.²¹⁰ Myndigheterna har också möjlighet att låta organisationer och enskilda yttra sig i tillståndsfrågor.²¹¹

²⁰⁵ SFS 1998:945, 7§.

²⁰⁶ Miljöbalken 29:8: p18.

²⁰⁷ Miljöbalken 13:17. SFS 1998:945, 20§. Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, Bilaga F, genteknik. Prop 1997/98:45, del 2, s 161. SOU 1996:103, s 383, 393.

²⁰⁸ Miljöbalken 13:17. SFS 1998:945, 20§. Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, Bilaga F, genteknik. Prop 1997/98:45, del 2, s 161. SOU 1996:103, s 383, 393.

²⁰⁹ SFS 1998:945, 8§, 17§. Direktiv 90/220/EEG, artiklarna 5, 11, samt bilagorna 2 och 3.

²¹⁰ SFS 1998:945, 9§.

²¹¹ Prop 1997/98:45, del 2, s 162-163.

När myndigheterna skall avgöra ett tillståndsärende gör de en helhetsbedömning av situationen för att se om verksamheten i fråga är förenlig med syftet med bestämmelserna om genteknik. De ser därför till vilka risker verksamheten innebär för människors och djurs hälsa och miljön. De ser också till huruvida verksamheten är etiskt försvarbar.²¹² Myndigheterna har möjlighet att förena ett tillstånd med villkor för att skydda människors hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas. Med andra ord kan ett tillståndsbeslut innehålla de villkor om försiktighetsåtgärder som krävs för att främja syftet med lagstiftningen om genteknik.²¹³ Sådana villkor får utfärdas i enlighet med de föreskrifter som regeringen eller de operativa tillsynsmyndigheterna utfärdar.²¹⁴ Myndigheterna avgör i varje enskilt fall om en tilltänkt verksamhet är förenlig med syftet med bestämmelserna om genteknik och om tillstånd därför skall beviljas.

Beslutar sig de operativa tillsynsmyndigheterna för att utfärda tillstånd till genteknisk verksamhet gäller detta i fem år om inte annat anges i tillståndsbeslutet.²¹⁵ Ett tillstånd kan återkallas om de villkor som ställs inte följs, om verksamhetsutövaren lämnat felaktiga uppgifter, eller en oförutsedd olägenhet av väsentlig betydelse har uppkommit.²¹⁶

De operativa tillsynsmyndigheterna skall meddela övriga medlemsländer och Kommissionen om de tillståndsbeslut som fattats. De skall också informera Gentekniknämnden och Naturvårdsverket om besluten. Naturvårdsverket sammanfattar i sin tur en rapport om kontrollen av användningen av de produkter som släppts ut på marknaden, som det sedan skickar vidare till Kommissionen.²¹⁷

Slutligen kan en verksamhetsutövare dömas för otillåten miljöverksamhet om han uppsåtligen eller av oaktsamhet, bryter mot de av regeringen utfärdade föreskrifterna om anmälnings- och tillståndsplikt. Straffet kan stanna vid böter, men det kan också bli fängelse i upp till två år.²¹⁸

4.8 Särskilt om avsiktlig utsättning

Det råder alltid tillståndsplikt för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.²¹⁹ Följaktligen skall den som

²¹² Miljöbalken 13:13. SFS 1998:945, 13§, 15§, 18§. Se även s 42 om etiska hänsyn.

²¹³ Se s 44 om försiktighetsåtgärder.

²¹⁴ Miljöbalken 13:14. Prop 1997/98:45, del 2, s 161-164. SOU 1996:103, s 384.

²¹⁵ Miljöbalken 13:17. Prop 1997/98:45, del 2, s 165.

²¹⁶ Miljöbalken 24:3. Miljöbalken, sammanfattning av prop 1997/98:45.

²¹⁷ SFS 1998:945, 12§.

²¹⁸ Miljöbalken 29:4. Prop 1997/98:45, del 2, s 164.

²¹⁹ Miljöbalken 13:12.

avser att bedriva sådan verksamhet lämna in en ansökan om tillstånd till den behöriga operativa tillsynsmyndigheten.

Den behöriga myndigheten har 30 dagar på sig, räknat från den dag ansökan om tillstånd lämnades in, att skicka en sammanfattning av ansökan till Kommissionen. Genom Kommissionen underrättas övriga medlemsstater om tillståndsärendet och de har möjlighet att yttra sig. Myndigheten skall sedan ha avgjort ärendet inom 90 dagar från den dagen fullständig ansökan var för handen.²²⁰

De operativa tillsynsmyndigheterna kan också påverka de tillstånd till avsiktlig utsättning som görs i andra medlemsstater. De får nämligen ta emot och yttra sig över de ansökningar om tillstånd som gjorts i dessa stater. Gentekniknämnden och Naturvårdsverket skall också beredas möjlighet att yttra sig i dessa ärenden.²²¹

Det råder alltså tillståndsplikt när det är fråga om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Den behöriga myndigheten skall handlägga ett tillståndsärende på 90 dagar. Slutligen får övriga medlemsstater i EU tillfälle att yttra sig i ett ”svenskt” tillståndsärende, på samma sätt som de behöriga svenska myndigheterna får lov att yttra sig i de övriga medlemsstaternas tillståndsärenden.

4.9 Särskilt om utsläppande på marknaden

Verksamhet som innefattar utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer är i princip tillståndspliktig.²²² Följaktligen måste den som har för avsikt att bedriva sådan verksamhet i regel lämna in en tillståndsansökan till den behöriga operativa tillståndsmyndigheten.

Undantag från tillståndsplikten gäller dock för de fall en myndighet i en annan medlemsstat, redan beviljat motsvarande tillstånd för utsläppande på marknaden.²²³ Genom detta undantag tas principen om ömsesidigt godkännande i beaktande och reglerna i direktivet om avsiktlig utsättning införlivas i den svenska rätten.²²⁴

Trots att undantag från tillståndsplikten gäller för de produkter som fått tillstånd i en annan medlemsstat kan de operativa tillsynsmyndigheterna meddela de förelägganden och förbud som krävs för att skydda människors hälsa och miljön. I sådana fall måste

²²⁰ SFS 1998:945, 10§. Prop 1997/98:45, del 2, s 161. SOU 1996:103, s 383, 393.

²²¹ SFS 1998:945, 22§, 4 st.

²²² Miljöbalken 13:12. SFS 1994:90,1 13-16.

²²³ Miljöbalken 13:15. Prop 1997/98:45, del 2, s 164.

²²⁴ Prop 1997/98:45, del 2, s 162. Direktiv 90/220/EEG, artiklarna 6.4 och 11.5.

myndigheterna underrätta Kommissionen om de förelägganden och förbud som vidtagits.²²⁵

Den behöriga myndigheten skall, om den inte avslår en tillståndsansökan, lämna en sammanfattning av ansökan till Kommissionen inom 90 dagar från det att ansökan lämnats in. Denna sammanfattning skall innehålla de villkor som myndigheten anser behövs för att tillstånd skall beviljas. Kommissionen vidarebefordrar i sin tur sammanfattningen till övriga medlemsstater som har 60 dagar på sig att komma med invändningar. Skulle en annan medlemsstat opponera sig emot att produkten i fråga släpps ut på marknaden är det Kommissionen som har sista ordet. Alltså får tillstånd till utsläppande på marknaden av en produkt endast beviljas i de fall ingen medlemsstat invänder emot det eller när Kommissionen godkänner produkten.²²⁶

De behöriga myndigheterna i Sverige får på motsvarande sätt yttra sig vid en ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i ett annat medlemsland. Detta kan tyckas naturligt eftersom en produkt när den väl är släppt i ett medlemsland i princip är släppt på den gemensamma marknaden. Kommissionen underrättar de operativa tillsynsmyndigheterna om en ansökan. Myndigheterna skickar i sin tur ansökan skyndsamt vidare till regeringen tillsammans med ett eget yttrande. Ifall inte regeringen förbehåller sig rätten att avgöra om en invändning skall anmälas är det myndigheterna som fattar detta beslut. En invändning görs om det vid prövning framkommer att en verksamhet inte är etiskt försvarbar eller inte lever upp till de allmänna hänsynsreglerna. Myndigheterna ger Gentekniknämnden och Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig. Myndigheterna har en tidsfrist på 60 dagar, från den dag den fick del av ansökan, att göra en motiverad invändning.²²⁷

När myndigheterna fattar beslut om tillstånd till utsläppande på marknaden skall de ange vilken märkning som krävs för en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.²²⁸ Detta gäller både de produkter som är avsedda för avsiktlig utsättning och de som är avsedda för innesluten användning.²²⁹

Den krävs alltså alltid tillstånd för att få släppa ut produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på

²²⁵ SFS 1998:945, 6§. Förelägganden och förbud kan utfärdas enligt Miljöbalken 26:9.

²²⁶ SFS 1998:945, 7§, 11§.

²²⁷ SFS 1998:945, 22§.

²²⁸ SFS 1998:945, 7a§. Miljöbalken 13:18.

²²⁹ Prop 1997/98, del 1, s 394-395.

marknaden, men tillståndet kan lika väl vara utfärdat av utländsk som av svensk myndighet. Eftersom ett tillstånd i en medlemsstat i princip gäller för samtliga är det naturligt att all medlemsstater får möjlighet att lämna invändningar i ett tillståndsärende. En produkt som fått tillstånd i ett medlemsland kan med andra ord röra sig fritt inom den inre marknaden.

4.10 Särskilt om innesluten användning

För att bedriva innesluten användning av genetiskt modifierade organismer krävs tillstånd eller anmälan.²³⁰ Följaktligen måste den som har för avsikt att bedriva sådan verksamhet antingen lämna in en ansökan om tillstånd eller en anmälan till de operativa tillsynsmyndigheterna.²³¹

För mer riskabel verksamhet råder tillståndsplikt medan det för mindre riskabel verksamhet endast råder anmälningsplikt.²³² För verksamhet med grupp II-organismer krävs därför tillstånd om det är fråga om ett förstagångsbruk eller typ B-verksamhet.²³³ För grupp I-organismer samt andra modifierade organismer än mikroorganismer råder däremot endast anmälningsplikt.²³⁴ Anmälningsplikt gäller också för grupp II-organismer i typ A-verksamhet när det inte handlar om förstagångsbruk.²³⁵ Ett undantag som varken kräver tillstånd eller anmälan finns dock, typ A-verksamhet med grupp I-organismer behöver inte ens anmälas, om det inte rör sig om förstagångsbruk.

Tillståndspliktig verksamhet får påbörjas först sedan tillstånd lämnats.²³⁶ Eftersom de operativa tillsynsmyndigheterna måste avgöra ärenden om tillstånd för innesluten användning inom 90 dagar räknat från dagen för anmälan bör verksamheten kunna påbörjas vid utgången av denna tidsfrist.

Anmälningspliktig verksamhet får däremot inledas efter det att en särskild tidsfrist har gått ut om inte de operativa tillsynsmyndigheterna lämnar ett annat besked. För förstagångsanvändning av grupp I-organismer eller andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer är tidsfristen 90 dagar räknat från dagen för anmälan.²³⁷ När det inte rör sig om förstagångsanvändning är

²³⁰ SFS 1994:901, 13-16§§.

²³¹ Miljöbalken 13:17. SFS 1998:945, 20§. Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, Bilaga F, genteknik. Prop 1997/98:45, del 2, s 161. SOU 1996:103, s 383, 393.

²³² Miljöbalken 13:16.

²³³ SFS 1998:945, 13§.

²³⁴ SFS 1998:945, 14§, 16§.

²³⁵ SFS 1998:945, 16§.

²³⁶ SFS 1998:945, 13§, 15§, 18§.

²³⁷ SFS 1998:945, 14§.

tidsfristen något kortare. Då är tidsfristen 60 dagar för grupp I-organismer eller andra modifierade organismer i typ B-verksamhet samt grupp II-organismer i typ A-verksamhet.²³⁸

Den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer följs noggrant upp av de operativa tillsynsmyndigheterna. De vidarebefordrar information om de anmälningar som gjorts och de tillståndsbeslut som fattats till Naturvårdsverket och Gentekniknämnden. Naturvårdsverket sammanställer sedan en rapport om de tillstånd som lämnats till den mest riskabla av verksamheter, den som rör typ B-verksamhet med grupp II-organismer. I denna rapport beskrivs de genetiskt modifierade mikroorganismerna, det avsedda användningsområdet, samt riskerna som verksamheten innefattar. En sådan rapport skickas senast den 1 december varje år till Kommissionen.²³⁹

Eftersom innesluten användning av genetiskt modifierade organismer innebär olika grad av risk, beroende på vilken sorts organismer det rör sig om och hur omfattande verksamheten är, ställs olika krav på anmälan och tillstånd. Bestämmelserna om tillstånds- och anmälningsplikt för innesluten användning uppfyller de krav, som ställs i direktivet om innesluten användning, för att skydda människors hälsa och miljön.²⁴⁰

4.11 Tillsyn

För att säkerställa syftet med bestämmelserna om genteknik har de operativa tillsynsmyndigheterna tilldelats vissa skyldigheter. Myndigheterna skall utöva tillsyn över den gentekniska verksamheten inom sitt ansvarsområde och de skall utvärdera, följa upp och samordna denna tillsyn.

Först och främst har de ansvaret för den operativa tillsynen vilken utövas direkt gentemot verksamhetsutövarna.²⁴¹ Vid utövandet av denna tillsyn skall de iakttä de allmänna skyldigheter som föreskrivs i miljöbalken.²⁴² Till att börja med skall de utöva erforderlig tillsyn över den gentekniska verksamheten inom sitt ansvarsområde.²⁴³ Härvid skall de kontrollera att bestämmelser om genteknik som återfinns i miljöbalken och dess föreskrifter, samt domar och beslut efterlevs. Ifall dessa rättsakter inte efterlevs, skall myndigheterna vidta erforderliga åtgärder för att se till att rättelse sker.²⁴⁴ Ifall det behövs kan myndigheterna meddela om

²³⁸ SFS 1998:945, 16§.

²³⁹ SFS 1998:945, 19§.

²⁴⁰ Direktiv 90/219/EEG, artiklarna 8 och 10. Prop 1997/98:45, del 2, s 164.

²⁴¹ SFS 1998:900, 3§.

²⁴² SFS 1998:900, 2§.

²⁴³ SFS 1998:900, 5§.

²⁴⁴ Miljöbalken 26:1.

föreläggande eller förbud, som kan vara förenat med vite för att rättsakterna skall följas.²⁴⁵ Ifall myndigheterna upptäcker förhållanden som kan leda till omprövning av tillståndets giltighet skall de anmäla detta till Naturvårdsverket, Kammarkollegiet eller länsstyrelsen.²⁴⁶ Vid misstanke om brott skall myndigheterna göra en anmälan till polis- eller åklagarmyndighet.²⁴⁷ Myndigheterna beslutar också om miljöstraffavgifter när det behövs.²⁴⁸

För det andra har de operativa tillsynsmyndigheterna det centrala ansvaret för tillsynsvägledningen för miljöbalkens tillämpning. Inom sina ansvarsområden utvärderar de, följer upp och samordnar den operativa tillsynen, samt ger stöd och råd myndigheter emellan.²⁴⁹

När det gäller kontrollen av genetiskt modifierade organismer har även Naturvårdsverket och Gentekniknämnden centrala och samordnande funktioner.²⁵⁰ Gentekniknämnden följer genteknikens utveckling, ger råd om dess användning, samt bevakar de etiska frågorna.²⁵¹ En central uppgift för nämnden är att se till att gentekniken används på ett etiskt försvarbart sätt samtidigt som forskningen främjas. Genom att lämna yttranden vid tillståndsansökningar, samt att samråda med myndigheter när föreskrifter om genteknik meddelas, bidrar nämnden till att uppfylla ovan nämnda uppgift.²⁵²

För att säkerställa syftet med bestämmelserna om genteknik har de operativa tillsynsmyndigheterna tilldelats vissa skyldigheter. Myndigheterna skall utöva tillsyn över den gentekniska verksamheten inom sitt ansvarsområde och de skall utvärdera, följa upp och samordna denna tillsyn.

Sammanfattningsvis har de operativa tillsynsmyndigheterna, Gentekniknämnden och Naturvårdsverket hand om tillsynen över den gentekniska verksamheten. De skall därför hålla ett öga på verksamheten i fråga för att säkerställa att syftet med lagstiftningen om genteknik uppfylls.

²⁴⁵ Miljöbalken 26:9, 14.

²⁴⁶ SFS 1998:900, 8§.

²⁴⁷ Miljöbalken 26:2.

²⁴⁸ SFS 1998:900, 2§.

²⁴⁹ SFS 1998:900, 3§.

²⁵⁰ SFS 1998:900, 13§.

²⁵¹ Miljöbalken 13:19.

²⁵² SFS 1994:902, 1-2§§. Prop 1997/98:45, del 2, s 162-163, 166. SOU 1996:103, s 578. SFS 1994:902. Jfr SFS 1998:945, 23§. Miljöbalken, en sammanfattning av prop 1997/98:45, s 17.

4.12 Internationellt samarbete och etik

I förhandlingarna inför Cartagenaprotokollet deltog Sverige i EU-gruppen. Denna grupp intog som jag ovan nämnt mittpositionen, den strävade alltså efter ”lagom” balans mellan miljö- och handelsintressen. Troligen kommer Sverige att underteckna och ratificera Protokollet när detta blir möjligt. Lika troligt är det att Sverige kommer att implementera Protokollet inom den närmaste framtiden, antingen direkt eller via implementering av de två direktiven, som förmodligen kommer anpassas till Protokollet.

Den svenska lagstiftningen om genteknik har ett särdrag i förhållande till både Cartagenaprotokollet och de två direktiven. Den föreskriver nämligen att särskilda etiska hänsyn skall tas vid genteknisk verksamhet, vilket inte är fallet med vare sig Protokollet eller de två direktiven. Eftersom Protokollets bestämmelser är minimibestämmelser lär detta inte utgöra något problem, förutsatt att den etiska bedömning som skall göras inte strider mot reglerna i de internationella handelsavtalen. I förhållande till direktivet om innesluten användning, kommer bestämmelsen knappast heller att orsaka något problem, eftersom detta direktiv är ett renodlat miljöskyddsdirektiv med minimibestämmelser. Det tillåter därför striktare krav än de som föreskrivs i direktivet. Däremot kan direktivet om avsiktlig utsättning vara mer bekymmersamt eftersom det är ett harmoniseringsdirektiv och medlemsstaterna därför i princip inte får införa strängare krav. Framtiden får utvisa om kravet på en etisk bedömning i den svenska lagstiftningen kommer att kvarstå.

5 Etik och risker

Sedan människan lärt sig att bemästra gentekniken kan hon experimentera med livet i dess olika former. Genom att förändra arvsmassan hos djur, växter och mikroorganismer kan hon skapa nya varelser. Härvid aktualiseras grundläggande etiska frågor om människans rätt att modifiera arvsmassan hos levande organismer, samt om hon är beredd att ta de risker som gentekniken medför.²⁵³

Det är ännu för tidigt att säga vad konsekvenserna av att de nya varelsena sätts ut i vår miljö kommer att bli, eftersom de nyligen har börjat utvecklas och de inte är tillräckligt beprövade. Möjligheten finns att bättre förutsättningar skapas för en hållbar utveckling genom vilken människors hälsa och miljön skyddas och kanske till och med förbättras. Riskerna finns också att nämnda skyddsobjekt skadas på grund av oförutsedda och hittills okända följdverkningar, som utsättningarna av genetiskt modifierade organismer i vår miljö kan medföra.

5.1 Etik

När det gäller frågan om vi har rätt att modifiera arvsmassan hos levande organismer kan inget säkert svar ges. Det beror på rätt och moral. Den moraliska frågan som förmodligen är den som de flesta ställer sig kan jag inte svara på. Däremot kan jag svara på frågan om vi har juridiskt rätt att förändra generna hos levande organismer. Ifall rätten speglar moralen har jag därför lösningen även på den moraliska frågan, annars inte.

Svaret på den juridiska frågan finns att hämta i den internationella rätten, gemenskapsrätten och den nationella rätten. Av den internationella rätten, närmare bestämt Riodeklarationen, framgår det att människan står i centrum i strävan mot en hållbar utveckling.²⁵⁴ I denna strävan får hon skapa nya varelser. Detta framgår indirekt av konventionen om biologisk mångfald och Cartagena-protokollet, eftersom det här förutsätts att biotekniken skall användas för att främja en hållbar utveckling. Inom gemenskapsrätten återfinns också principen om en hållbar utveckling bland gemenskapens målprinciper. Eftersom gentekniken finns reglerad i olika direktiv, har människan rätt att skapa transgena djur, växter och mikroorganismer enligt detta rättssystem. Även i den svenska miljöbalken är principen om en hållbar utveckling det övergripande målet. I miljöbalken förklaras det närmare att människan har en rätt att bruka och förändra naturen, men denna rätt är kopplad till ett förvaltaransvar. Slutsatsen av

253 SOU 1996:103, s 38.

²⁵⁴ Riodeklarationen, princip 1.

detta blir att människan har tagit sig rätt att förändra generna hos levande organismer, men det måste ske med beaktande av principen om en hållbar utveckling.

Följaktligen har människan rätt att förändra generna hos levande organismer, men då kommer frågan om hon är beredd att ta de risker som detta innebär. Konsekvenserna av att sätta ut genetiskt modifierade organismer i miljön är nämligen inte helt förutsebara. Eftersom människan lever i och utgör en del av miljön kommer hon känna av både de positiva och negativa effekterna som utsättningen av organismerna för med sig. Människan måste därför tänka efter och ta ställning till om hon är beredd att ta de risker som användandet av gentekniken innebär.²⁵⁵

Svaret på den juridiska frågan om människan har rätt att modifiera generna hos levande organismer är alltså JA. Hon har alltså en juridisk rätt att skapa nya varelser och sätta ut dem i miljön, förutsatt att hon har fått tillstånd av behörig myndighet. Konsekvenserna av detta är oförutsebara men de som sätter ut organismerna i naturen verkar vara villiga att ta de risker som detta medför. I Sverige är allmänheten dock inte tillfrågad trots att det finns en möjlighet till detta enligt den svenska lagstiftningen som införlivat de både direktiven.

5.2 Risk och möjlighet

Utvecklingen av genetiskt modifierade organismer har gått snabbt framåt och idag finns organismerna spridda lite här och var i vår omgivning. Det rör sig främst om genetiskt modifierad gröda på lantbrukarnas åkrar. EU har hittills givit tillstånd till utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad tobak, raps, majs, sallad och sojaböner. Dessa växter har genom den genetiska modifieringen fått nya egenskaper som att de tål besprutningsmedel, de producerar eget insektsgift och de har blivit sterila. Växterna kommer främst från två multinationella företag vid namn AgrEvo och Monsanto.²⁵⁶

De växter som tål besprutningsmedel har den fördelen att lantbrukarna inte behöver bespruta åkrarna så ofta.²⁵⁷ Fördelen med de växter som har ett inbyggt försvar mot skadeinsekter är att de inte behöver besprutas för att förhindra skadeangrepp.²⁵⁸ Syftet med en steril växt är att den inte skall kunna föröka sig, på så sätt förhindras naturlig spridning, vilket kan vara en fördel, åtminstone för försäljaren som får sälja nya frön varje år.

²⁵⁵ Bengtsson s 235. Prop 1997/98:45, del 1, s 481, del 2, s 159. Zetterberg s 98.

²⁵⁶ <http://www.genteknik.se>, länk till Belgian Biosafety Server.

²⁵⁷ Prop 1997/98:45, s 159-161.

²⁵⁸ Kiss, s 207-208. <http://www.monsanto.com>.

De genetiskt modifierade växterna har nackdelar också. Vissa gäller generellt för alla modifierade växter, andra gäller bara växter som tillförts en viss egenskap.

En nackdel som alla genetiskt modifierade växter har gemensamt är att alla exemplar inom varje sort är identiska. Eftersom de saknar genetisk variation är alla lika känsliga för en enda sjukdom eller pest då inga resistenta varianter finns kvar. Konsekvensen av detta är att hela skördar riskerar att slås ut på grund av en sjukdom eller pest.²⁵⁹

Ytterligare en nackdel som alla genetiskt modifierade organismer har gemensamt är att generna för de goda egenskaperna hos dem kan föras över till andra organismer i omgivningen, till exempel deras vilda släktingar. Sådana genöverföringar sker hela tiden i naturen. En bra illustration på detta är ett fall i Danmark där resistensgener mot ogräsmedel spred sig från genetiskt modifierad raps till den vilda släktingen åkerkål.²⁶⁰ När även ogräset blivit resistent mot bekämpningsmedlet så går vitsen med att ha gjort nyttoväxterna resistenta mot medlet förlorad.²⁶¹

Ännu en nackdel med de genetiskt modifierade organismerna är att de riskerar att konkurrera ut andra organismer eftersom de sätts ut i en miljö där de inte har några naturliga fiender. Därmed kan den biologiska mångfalden gå förlorad och ekosystemen utsättas för allvarliga störningar.²⁶² Utarmandet av den biologiska mångfalden är också ett av de allvarligaste hoten mot miljön, eftersom det är den enda process som är helt oåterkallelig.²⁶³

Specifikt för de växter som tål besprutningsmedel är att de riskerar att medföra att åkrarna utsätts för större mängder bekämpningsmedel vilket medför större belastning för miljön. Dessutom kan de göra övergången till en hållbar utveckling svårare.²⁶⁴

De växter som producerar sitt eget insektsgift har den nackdelen att de inte bara tar död på skadeinsekterna. I ett känt fall dog även de Monarkfjärilar som levde av växterna.²⁶⁵

Sammanfattningsvis har EU godkänt ett antal genetiskt modifierade växter som får lov att sättas ut i miljön. Det är främst multinationella företag som tar fram dessa växter vilket medför en viss profit för dem. De framtagna växterna har utrustats med nya

²⁵⁹ Kiss, s 208. Johnson, 1997, s 286.

²⁶⁰ Illustrerad vetenskap, s 27.

²⁶¹ Kiss, s 207-208. SOU 1994:7.

²⁶² SOU 1994:7.

²⁶³ Stead, s. 37-38.

²⁶⁴ Prop 1997/98:45, del 2, s 159-161.

²⁶⁵ Kiss, s 207-208. <http://www.monsanto.com>.

egenskaper som innebär vissa uppenbara fördelar. Det är dock diskutabelt om fördelarna överväger nackdelarna.

5.3 Försiktighet

Utvecklingen och användningen av gentekniken kan eventuellt förbättra människors hälsa och lösa miljöproblem, men den är också förknippad med ett avsevärt risktagande. Fram till dess forskningen har kommit fram till vilka följder utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön kan få, måste därför försiktighetsprincipen tillämpas.²⁶⁶

Den pågående forskningen och utvecklingsarbetet arbetar för att få fram kunskap inom gentekniken vad avser genetiskt modifierade organismers överlevnad, spridning, genstabilitet, genöverföring och deras effekt på ekosystemen och därmed människornas hälsa. Den dagen som forskningen har vunnit denna kunskap kommer effekterna av utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön att vara förutsebara.²⁶⁷

Fram till den dagen forskningen har vunnit denna kunskap har vi inte de kunskaper som krävs för att skydda människors hälsa och miljön på ett effektivt sätt. Följaktligen måste försiktighetsprincipen tillämpas vid användning och utveckling av gentekniken fram till den dagen. I annat fall riskerar vi miljön och därigenom vår egen hälsa.²⁶⁸

Det är också av väsentlig betydelse för en hållbar utveckling att försiktighet iakttas vid genteknisk verksamhet. I annat fall kanske jordens resurser inte brukas på ett sådant sätt att även kommande generationer får möjlighet att tillgodose sina behov. I sådana fall omintetgörs möjligheterna till en hållbar utveckling eftersom jordens biologiska resurser är vitala för mänsklighetens ekonomiska och sociala utveckling.²⁶⁹

²⁶⁶ Cartagena-protokollet, inledningen. Kiss, s 209.

²⁶⁷ SOU 1994:7.

²⁶⁸ Freestone, s 12.

²⁶⁹ Cartagena-protokollet, inledningen. Kiss, s 209. <http://www.biodiv.org>.

Källförteckning

5.4 Offentligt tryck

5.4.1 Internationellt

Vår gemensamma framtid, 1987 års rapport från Världskommissionen för miljö och utveckling.

Cartagenaprotokollet om biosäkerhet, antaget den 29 januari 2000.

Konventionen om biologisk mångfald, antagen den 5 juni 1992.

Riodeklarationen om miljö och utveckling, Rio de Janeiro, antagen den 16 juni 1992.

5.4.2 Europeiskt

Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, EGT L 117/1. OJ L No. 117 den 8 maj 1990.

Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, EGT 1990 L 117/15. OJ L No. 117 den 8 maj 1990.

Fördrag om Europeiska Unionen, Nils Vahl (red.), 3:e upplagan, Norstedts Juridik AB, Stockholm 1998.

EU-Karnov, 1999.

5.4.3 Svenskt

SOU 1994:7. EU, EES och miljön, betänkande av EG-konsekvensutredningen.

SOU 1996:103. Miljöbalken – En skärpt och samordnad miljölagstiftning för en hållbar utveckling. Huvudbetänkande av Miljöbalksutredningen.

Prop 1997/98:45. Miljöbalk. Regeringens proposition.

Miljöbalken - en sammanfattning av regeringens proposition om miljöbalk (1997/98:45) och dess följdlagstiftning (1997/98:90).

SFS 1994:900. Lag om genetiskt modifierade organismer.

SFS 1994:901. Förordning om genetiskt modifierade organismer.

SFS 1994:902. Förordning med instruktion för Gentekniknämnden.

SFS 1998:808. Miljöbalk.

SFS 1998:811. Lag om införande av miljöbalken.

SFS 1998:900. Förordning om tillsyn enligt miljöbalken.

SFS 1998:945. Förordning om ändring i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer.

5.5 Litteratur

Bengtsson, Bertil, Speciell fastighetsrätt - Miljöbalken, sjunde upplagan, Iustus Förlag, Uppsala 1999.

Current EC Legal Developments Series (övrig information saknas).

Ebbeson, Jonas, Compatibility of International and National Environmental Law, Iustus Förlag, Uppsala 1996.

Ebbeson, Jonas, Internationell miljö rätt, Iustus Förlag, Uppsala 1993.

Freestone, David, The Precautionary Principle and International law - the Challenge of Implementation, Kluwer Law international, Haag 1996.

GMOs Responding to Public Concerns, Environment for Europeans - Magazine of Directorate-General XI, no.0, oktober 1999.

Jans, Jan H., European Environmental Law, Kluwer Law International, London 1997.

Johnson, Stanley P, The Environmental Policy of the European Communities, 2:a upplagan, Kluwer Law International, London 1997.

Kiss, Alexander, Manual of European Environmental Law, andra upplagan, Cambridge University Press, Cambridge 1997.

Lister, Charles, European Union Environmental Law - A Guide for Industry, John Wiley & Sons Ltd, Chichester (England), 1996.

Michanek, Gabriel, Svensk Miljö rätt, andra upplagan, Iustus Förlag AB, Uppsala 1993.

Nationalencyklopedin, Bokförlaget Bra Böcker AB, Höganäs 1992.

Ny jordbruksrevolution, Illustrerad Vetenskap, nummer 10, 1999, s 20-27.

Ryan, J C, Conserving biological diversity, In State of world, New York 1992.

Stead, W Edward och Jean Garner, Management for A Small Planet - Strategic Decision Making and the Environment, SAGE Publications Limited, London 1996.

Westerlund, Staffan, EG:s miljöregler ur svenskt perspektiv, andra upplagan, Smegraf, Smedjebacken 1993.

Zetterberg, Charlotta, Miljörettslig kontroll av genteknik, Iustus Förlag AB, Uppsala 1997.

5.6 Internet

[http://www.biodiv.org.](http://www.biodiv.org)

[http://www.biosafety.ihe.be/Biodiv/Press/.](http://www.biosafety.ihe.be/Biodiv/Press/)

[http://www.un.org.](http://www.un.org)