



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Thomas Ogard

Tillståndsprövning vid avsiktlig  
utsättning av genetiskt  
modifierade organismer i miljön

Examensarbete  
20 poäng

jur. dr. Annika Nilsson

Miljö rätt

Vårterminen 2006

# Innehåll

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>1</b>
<b>FÖRORD</b>	<b>3</b>
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>4</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>5</b>
1.1 Problem och avgränsningar	5
1.2 Metod	6
1.3 Källor	7
1.4 Disposition	8
<b>2 GENTEKNIK OCH BIOLOGISK MÅNGFALD</b>	<b>9</b>
<b>3 LAGSTIFTNING OM GMO</b>	<b>12</b>
3.1 Internationell lagstiftning	12
3.1.1 Riodeklarationen och Agenda 21	12
3.1.2 Konventionen om biologisk mångfald	13
3.1.3 Cartegnaprotokollet	13
3.2 EG-rätten	14
3.2.1 Inledning	14
3.2.2 Inneslutningsdirektivet	15
3.2.3 Utsättningsdirektivet	16
3.3 Nationell lagstiftning	19
3.3.1 Miljöbalken	20
3.3.2 Förordningar	22
3.3.3 Föreskrifter	22
<b>4 JORDBRUKSVERKETS PRAXIS</b>	<b>23</b>
4.1 Inledning	23
4.2 Skyddsåtgärder	24
4.3 Försiktighetsprincipen	25
4.4 Lokaliseringsregeln	27
4.5 Substitutionsprincipen	28
4.6 Etiska överväganden	29
4.7 Miljökonsekvensbeskrivning	31
<b>5 SLUTSATSER OCH DISKUSSION</b>	<b>33</b>
<b>KÄLLOR</b>	<b>35</b>

Internationell lagstiftning	35
EG-rätt	35
Nationell lagstiftning	36
Offentligt tryck	37
Litteratur	37
Övriga källor	38
<b>PRAXIS</b>	<b>39</b>
EG-domstolen	39
Jordbruksverket	39
<b>BILAGA 1</b>	<b>40</b>

# Sammanfattning

Genteknik innebär både möjligheter och risker. Såväl möjligheterna som riskerna är så betydande att det rimligen inte går att negligera dem. Gentekniken kan eventuellt medföra jordbruk som är mindre beroende av bekämpningsmedel, livsmedelsproduktion i annars ofrukt samma områden och skapandet av basala livsmedel som hindrar vanligt förekommande näringsbrist inte minst i utvecklingsländer.

Riskerna avser främst spridning av oönskat genetiskt material i ekosystemet. Det gäller i synnerhet egenskaper som gör arten mer framgångsrik än sina naturliga släktingar och därmed utgör ett hot mot den biologiska och genetiska mångfalden. Men sådana risker föreligger i första hand när GMO sätts ut i miljön. De gentekniska verksamheter som sker i laboratorier eller i andra inneslutningar kommer i kontakt med andra problem, såsom organismernas inverkan på arbetstagarnas hälsa. Förutom risker för den mänskliga hälsan och miljön kvarstår fortfarande den grundläggande etiska frågan om människan har rätt att gå förbi naturens evolutionära system såsom det fungerat sedan livets begynnelse, men det får ligga utanför uppsatsens område att besvara.

Det finns två centrala direktiv som reglerar genteknisk verksamhet. Utsättningsdirektivet<sup>1</sup> omfattar utsättning av GMO i miljön. Utsättning definieras både som att odla rent fysiskt och att marknadsföra GMO, det vill säga att placera produkten på den inre marknaden. Inneslutningsdirektivet<sup>2</sup> reglerar verksamheter med genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i laboratorier eller andra typer av fysiska inneslutningar.

I svensk rätt har den europeiska lagstiftningen om GMO införlivats genom framför allt miljöbalkens 13 kap. Givetvis är balkens centrala delar tillämpliga även på gentekniska verksamheter. Det krävs bland annat att utsättning skall föregås av en utredning som skall bedöma hälso- och miljöskador. Vidare anges att tillstånd endast får ges till verksamheter som är etiskt försvarbara. Till det trettonde kapitlet koppas regeringens förordning om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Förordningen implementerar den metod för riskbedömning vilken anges i utsättningsdirektivet.

Idag förekommer ingen kommersiell odling genetiskt modifierade grödor i Sverige. De utsättningar som sker är endast fältförsök som syftar till att undersöka egenskaperna hos en viss GMO. Fältförsök omfattar mindre arealer än kommersiell odling och utgör därmed en lägre miljörisk. De företag som bedriver fältförsök är ganska få. I fråga om raps är det egentligen bara Svalöf Weibull AB och Plant Science Sweden AB, båda med säte i Svalöf. Plant Science Sweden AB ägs tillsammans av Svalöf Weibull AB och BASF-koncernen med säte i Tyskland.

---

<sup>1</sup> Dir. 2001/18/EG.

<sup>2</sup> Dir 90/219/EEG.

I Sverige är det Jordbruksverket som beslutar i frågor rörande utsättning av genetiskt modifierade växter. Därmed är det också Jordbruksverket som fått tolka den svenska lagstiftningen på området. Till vissa delar är reglerna klara, till exempel rörande metoden för riskbedömningen. I andra delar är Jordbruksverkets uppgift inte lika enkel. Detta gäller inte minst hur den etiska bedömningen skall genomföras, eftersom MB:s förarbeten inte ger någon klar ledning. Tillståndsprövningen av gentekniska verksamheter fordrar inte någon miljökonsekvensbeskrivning (MKB). Istället finns det en särskild metod för tillståndsprövningen.

Jordbruksverkets tillämpning av de grundläggande hänsynsreglerna är en aning inkonsekvent. Försiktighetsprincipen tillåts utgöra fundamentet för bedömning av risk och hantering av kunskapsluckor, men inte när det kommer till bevisplaceringen där verksamhetsutövaren tycks bära en lättare bevisbörda än annars. Det framkommer inte minst i verkets användning av lokaliseringsregeln, där ansökanden inte förväntas presentera alternativa platser eller ens argumentera för den valda platsens bättre egenskaper. Istället för att välja en lämplig plats, ordnas snarare platsen så att den passar för utsättning av GMO. Bland annat kräver Jordbruksverket att det skall anläggas en skyddsåker av konventionell gröda som skall absorbera pollen och att besläktade plantor skall tas bort inom ett visst avstånd från fältet och därmed förhindra hybridisering utanför en kontrollerad areal.

Gentekniska verksamheter skiljer sig från andra miljöfarliga verksamheter och måste därför regleras särskilt. Frågan är däremot om det leder till önskad effekt att undanta sådan verksamhet från kravet på MKB. Om en MKB skulle genomföras skulle Jordbruksverket få tydligare riktlinjer för hur tillståndsprövningen skulle genomföras. Det hindrar inte dock inte att det tillkommer en särskild metod för riskbedömning. Det som talar emot en sådan ordning är att utsättningsdirektivet är ett harmoniseringsdirektiv som inte tillåter nationella särregleringar.

# Förord

Uppsatsarbete är i de flesta avseenden ett ensamt och krävande arbete. Samtidigt är det också en spännande akademisk utmaning att sätta samman en studie på egen hand. Det är lätt att arbetet tar betydligt längre tid än vad som först planerats. Delvis eftersom man löper in på villospår, in i återvändsgränder, när plötsliga tillfällen av klarhet som följs av total oförståelse. Mitt engagemang i Kalmar nation och Akademiska Föreningen har inte heller gjort arbetet snabbare. Däremot betydligt roligare.

Just därför är det viktigt att ha personer i omgivningen som hjälper och stöttar när det behövs. Först vill jag tacka mina föräldrar Gitte och Leif och min familj för all uppmuntran. Sedan vill jag också visa min oerhörda tacksamhet gentemot min närmaste vän Johan Berggren som varit ett oundgängligt stöd genom hela juristprogrammet. Utan dig tror jag inte att denna uppsats ens påbörjats. Likaså har min barndomsvän Anders Hansson ringt och noga kontrollerat mina framsteg i uppsatsarbetet. Min vän Fabian Persson har hjälpt till med både uppmuntran och inspirerande diskussioner om vetenskapligt arbete.

Jag vill också visa min uppskattning gentemot advokaterna Conny Lindhe och Elisabeth Leidner Lindhe som ställt sitt kontor till mitt förfogande för att skriva klart uppsatsen.

Staffanstorp den 7 augusti 2006

Thomas Ogard

# Förkortningar

BAT	best available technique (bästa möjliga teknik)
dir.	direktiv
DNA	deoxyribonucleic acid (deoxiribonukleinsyra)
Dnr.	diarienummer
Ds	departementsstencil
EFSA	European Food Safety Agency (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet)
EG	Europeiska Gemenskaperna
EIA	Environmental Impact Assessment, se MKB
EGT	Europeiska Gemenskapernas Officiella Tidning
EU	Europeiska Unionen
F	regeringens förordning
GMHP	genetically modified higher plants (genetiskt modifierade högre växter)
GMM	genetiskt modifierad mikroorganism
GMO	genetiskt modifierad organism
HIV	human immunodeficiency virus (mänskligt immunbristvirus)
IPPC	Integrated Pollution Prevention and Control
LMO	living modified organisms (levande genetiskt modifierade organismer)
MB	Miljöbalken (1998:808)
MKB	miljökonsekvensbeskrivning
PPP	Polluter Pays Principle (förorenaren betalarprincipen)
Prop.	proposition
RNA	ribonucleic acid (ribonukleinsyra)
SFS	Svensk Författningssamling
SOU	Statens Offentliga Utredningar
SJVFS	Svenska Jordbruksverkets författningssamling
SÖ	Sveriges internationella överenskommelser
TF	Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken
UNDP	United Nations Development Programme (För- enta Nationernas utvecklingsprogram)

# 1 Inledning

Sedan den första genetiskt modifierade organismen konstruerades i USA 1973 av forskarna Stanley Cohen och Herbert Boyer, har genteknikens fördelar och nackdelar diskuterats. Gentekniken har därefter underkastats olika typer av samhällskontroll, där lagstiftning är ett instrument bland många.

Orsaken till varför jag valt genetiskt modifierade organismer som föremål för denna uppsats, är ämnets aktualitet och komplexitet. Möjligheten att genskjuta naturens långsamma evolutionsprocesser ställer frågan om människans förhållande till sin omgivande miljö på sin spets. Hur förhåller sig gentekniska verksamheter till principen om hållbar utveckling? Hur skall människans förvaltaransvar tolkas? Utan att ta ställning i sakfrågan, kan konstateras att det inte finns enkla svar på de frågor gentekniken ger upphov till.

## 1.1 Problem och avgränsningar

Föremålet för denna studie är att undersöka tillåtlighetsprövningen för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Utsättning av genetiskt modifierade organismer medför en rad olika typer av risker. Denna uppsats ämnar beskriva hur lagstiftningen ser ut. Genomgången kommer att ta upp lagstiftning på flera nivåer: Internationella rättsakter, EG-rätt och nationell rätt. Uppsatsen analyserar hur lagstiftningen genomförs från en nivå till en annan. Lagstiftningen analyseras framför allt vad gäller riskbedömning och riskhantering. Ytterligare ett led i analysen är att undersöka vilka möjligheter en medlemsstat har att införa nationella avvikelser i förhållande till EG-rättens harmoniserande direktiv. Därefter analyserar uppsatsen hur lagstiftning operationaliseras i myndighetspraxis. Analysen omfattar inte bara hur speciallagstiftningen kring genteknik operationaliseras utan också hur stort genomslag generella miljörättsliga figurer får i praktiken. Dessa figurer omfattar framför allt försiktighetsprincipen, lokaliseringsregeln och substitutionsprincipen.

För att avgränsa studien har jag valt att undersöka utsättning av genetiskt modifierad raps i Sverige. Det finns många argument för detta val. För det första är det intressant att undersöka en växt, då denna, i motsats till domesticerade djur, fortplantar sig utan mänsklig inverkan. Eftersom människans kontroll över det genetiska materialet således är begränsad, föreligger en förhöjd risk för kontaminering av det omliggande ekosystemet. Raps är en betydelsefull jordbruksväxt i Sverige och är likaså föremål för många gentekniska försök. Därmed finns det tillgång till mer praxis från Jordbruksverket jämfört med andra vanliga spannmålsväxter. Raps har också många genetiskt närliggande vildväxande släktingar som utan problem låter sig korsas med sin genetiskt modifierade motsvarighet. Därmed får risken för kontaminering anses som relativt hög.

Lagstiftningen avseende genetiskt modifierade organismer skiljer på två typer av verksamheter; innesluten användning och avsiktlig utsättning. Innesluten användning innebär verksamheter där organismer modifieras genetiskt eller där



genetiskt modifierade organismer används och där det finns fysiska hinder för att sådana organismer kommer ut i miljön. Trots inneslutning kvarstår risk för att genetiskt modifierade organismer kommer i kontakt med allmänheten och miljön och leder till negativa konsekvenser. Sådana situationer kan till exempel vara olyckor, att verksamheten bedrivs på ett vårdslöst sätt eller genom uppsåtliga handlingar såsom sabotage. De främsta problemen med innesluten användning ligger emellertid utanför miljörettens område. Därför kommer denna uppsats att behandla innesluten användning endast översiktligt.

Genetiskt modifierade organismer ger upphov till många fler frågeställningar än de renodlat miljörättsliga. Ett område som de senaste åren varit föremål för mycket diskussion är de immaterialrättsliga implikationerna av nya organismer och identifierade gener. Jordbruksmetoder kan komma att förändras till följd av sådana patent. Ett exempel är att utsäde inte får samlas in från den förra skörden, utan utsädet skall ånyo inköpas från patentinnehavaren. Ett annat betydelsefullt perspektiv rör miljöansvar, miljöskadestånd, försäkringar och efterbehandlingsansvar. Arbetsrätten intresserar sig för hur anställda kan komma att exponeras för genetiskt modifierat material. Denna uppsats kommer inte att behandla några av dessa aspekter.

Många länder, framför allt i Europa, ställer sig tveksamma till kommersiell användning av genetiskt modifierade organismer. Den allmänna diskussionen har dock inte rört odlingen som sådan utan snarare förekomsten av genetiskt modifierade organismer i livsmedel. De skiftande synsätten har påverkat internationell handel.

Förutom de rent juridiska problemen återstår många etiska frågeställningar. Den praktiska filosofin och den normativa etiken söker svar på frågan om vad som *borde* vara rätt, snarare än juristernas rättsdogmatiska frågeställning om vad som är gällande rätt. De filosofiska aspekterna är mycket intressanta men författaren besitter inte den kunskap som fordras för djupare undersökningar. Följaktligen får det filosofiska spåret – tråkigt nog men med varm hand – överlåtas på någon annan att undersöka på djupet. En viss kritik återfinns emellertid i uppsatsens sista kapitel.

Liksom filosoferna söker också religionen svar på vad som borde vara rätt, om än med andra utgångspunkter. Skiljelinjen mellan filosofin och religionen ligger i att filosoferna tar sin utgångspunkt i logik medan religionen grundar sin argumentation på en skolastisk texttolkningstradition. Ur ett akademiskt perspektiv kan således inte religionen hjälpa oss särskilt mycket. Däremot får inte förglömmas att religiösa föreställningar har genomslag inte minst på det politiska planet.

## 1.2 Metod

I denna uppsats används en rättsdogmatisk metod, det vill säga en utredning av vad som är gällande rätt med utgångspunkt i de olika rättskällorna: lagstiftning, förarbeten, myndighetspraxis och doktrin.

Liksom Westerlund beskriver i sina arbeten, fordrar miljöretten mot bakgrund av sin särprägel också en särskild analys som för enkelhetens skull benämns miljörettslig metodik. Anledningen till varför studiet av miljölagstiftning måste kompletteras med fler metoder än den traditionellt rättsdogmatiska, ligger i att miljöretten, till skillnad från i princip alla andra legala instrument som reglerar sociala konstruktioner, måste förhålla sig till naturvetenskapliga och ekologiska realia som varken lagstiftare eller forskare kan påverka. Endast människor kan vara adressater för miljölagstiftning.<sup>3</sup>

Liksom inom andra miljörettsliga områden föreligger ett genomförandeunderskott. Staten har satt upp abstrakta miljömål som skall genomföras genom lagstiftning. Samma lagstiftning skall också bibehålla samma nivå. Biologisk mångfald ingår som en viktig komponent i dessa miljömål. Den miljörettsliga metoden kan förklara hur miljöproblem kan angripas ur ett samhälls- eller mänsklichetsperspektiv. Den miljörettsliga metoden kan hantera problemet med genomförandeunderskottet.<sup>4</sup> Denna uppsats använder sig av en miljörettslig metod i förhållande till lagstiftningen som sådan för att undersöka om den är tillräcklig för att säkerställa biologisk mångfald. På samma sätt tar den kritiska analysen av Jordbruksverkets praxis sitt avstamp i miljörettslig metod.

### 1.3 Källor

I bakgrundskapitlet om genteknik och biologisk mångfald bygger mina källor till stora delar på andrahandskällor. Det kan tyckas vara förkastligt ur ett akademiskt perspektiv, men det finns orsaker till detta. Det huvudsakliga argumentet för mina val av källor är att jag varken har kunskapen och inte heller kan förväntas besitta kunskapen att tillgodogöra mig naturvetenskapliga texter. Därutöver bör framhållas att miljöproblem inte i främsta rummet är naturvetenskapliga problem, utan snarare sociologiska problem orsakade av mänsklig livsstil. Det är däremot möjligt för lekmannen att tillgodogöra sig kunskap om genteknik på ett begreppsligt plan.

En given utgångspunkt för uppsatsen har varit Charlotta Zetterbergs doktorsavhandling "Miljörettslig kontroll av genteknik" från 1997. Det bör emellertid noteras att Zetterbergs avhandling numera till vissa delar inte är helt aktuell, sedan gentekniken gjort stora framsteg sedan slutet av nittiotalet. Dessutom är lejonparten av lagstiftningen på området numera av ett senare datum. Men det bör inflikas att senare lagstiftning till viss del bygger på samma rätt som förelåg då Zetterberg lade fram sin avhandling. Sedan 1997 har den gamla gentekniklagen infogats i den nya miljöbalken och därmed måste genteknisk verksamhet beakta de allmänna hänsynsreglerna i balkens andra kapitel. Opinionsläget och den internationella handelspolitiska ser likaledes annorlunda ut sedan 1997, kanske delvis beroende på större kunskap om GMO hos allmänheten.

---

<sup>3</sup> Westerlund s. 33 ff.

<sup>4</sup> Westerlund s. 371 ff.

Kapitlet om praxis baseras i princip uteslutande på Jordbruksverkets beslut från 2000 och framåt. Ett problem med besluten är att det snarare rör naturvetenskap än juridik. Mitt mål har följaktligen inte varit att tillgodogöra mig de bakomliggande naturvetenskapliga argumenten bakom de beslut om försiktighetsåtgärder som fattats, utan att förstå på vilket sätt miljörättsliga principer operationaliseras via praktiska försiktighetsåtgärder.

## 1.4 Disposition

I kapitlet om genteknik och biologisk mångfald ger jag en övergripande bild av hur modern genteknik förhåller sig till biologisk mångfald. Orsaken därtill är att läsaren av denna uppsats, i de senare delarna, skall kunna ta med sig andra perspektiv än det strikt juridiska. Detta kräver kunskap om det område som lagstiftningen avser. Det är också avgörande för förståelsen av ämnet att svar ges på varför det finns behov av att reglera verksamheter som innebär användning av GMO. Liksom anges nedan i avsnittet om metod, är det av betydelse för miljörätten som juridisk subdisciplin, att vara medveten om att naturen som sådan inte kan förändras genom socialt konstruerad lagstiftning, utan endast genom mänskligt beteende.

Uppsatsen i övrigt är uppdelad i två huvudsakliga avdelningar – en deskriptiv del och en analytisk del. Den deskriptiva delen avser att systematisera och beskriva den lagstiftning som finns kring genetiskt modifierade organismer. Lagstiftningen på området finns i olika hierarkier; internationell, EG-rättslig och nationell.

Med hjälp av praxis och litteratur har genomförts en kritisk analys av hur lagstiftningen operationaliseras genom tillståndsförfarandet, vad gäller utsättning av genetiskt modifierad raps.

## 2 Genteknik och biologisk mångfald

Genetiska förändringar är en naturlig process i miljön. Mutation sker i samband med en organisms mitos, det vill säga celledelning, antingen spontant genom kopieringsfel av arvsmassan (DNA) eller genom yttre påverkan såsom strålning, kemiska ämnen eller virus. Den naturliga mutationen utgör förutsättningen för evolutionen genom att individer och populationer får nya egenskaper och utvecklas. Förändrade arvsanlag är emellertid inte alltid av godo. Vissa mutationer påverkar cellernas celledelningsfrekvens eller ämnesomsättning och ger upphov till cancer. Andra mutationer gör individen mindre anpassad till sin miljö och således mindre livsduglig. Selektionsprocessen är följaktligen en viktig faktor i evolutionsprocessen, genom att ofördelaktiga gener försvinner från populationens samlade genetiska material.

Den naturliga genetiska mutationen är likaledes en förutsättning för genetisk mångfald inom en population eller en art. Genom att de olika individerna i populationen eller arten bär på olika egenskaper, ökar möjligheterna för populationen eller arten att överleva förändringar i ekosystemet. Man skulle kunna likna det vid att fördela sina risker. Bristande genetisk mångfald förekommer i isolerade populationer och kan leda till att förändringar i biotopen kan få förödande effekter.

Djuravel, jordbruk och skogsbruk har sedan urminnes tider inneburit avsiktliga förändringar av domesticerade djurs och kulturväxters genetiska uppsättning i syfte att förbättra avkastningen. Inom ramen för naturens naturliga urval av de bäst anpassade individerna, har människan valt bort mindre lämpliga djur och grödor. Människan har också aktivt förädlat populationer genom parning av särskilt utvalda individer eller genom korsning.

Den systematiska genetiken brukar tillskrivas österrikaren Gregor Mendel (1822-1884). Genom att studera och korsa ärtväxter formulerade han lagar för hur ärftliga egenskaper överförs. Upptäckten publicerades 1865 i avhandlingen "Versuche über Pflanzenhybriden" men fick mycket liten uppmärksamhet i forskarsamhället. Det var inte förrän under det tidiga nittonhundratalet som hans rön återupptäcktes i samband med att andra gjort samma upptäckter.

Francis Crick och James Watson vid universitetet i Cambridge publicerade 1953 artikeln "A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid" där de framlade en modell för hur DNA-molekylen ser ut. Crick formulerade ett par år senare det molekylära förhållandet mellan DNA, RNA och proteiner, vilket ses som den molekylära biologins fundament och en förutsättning för utvecklingen av modern genteknik.

Den moderna gentekniken erbjuder möjligheten att överskrida naturens gränser för mutation. Genom att med olika tekniker ympa in gener från en art till

en annan, kan organismer framställas som har helt nya egenskaper. Sådana organismer kallas ibland transgena organismer.

Genteknik är ett i allra högsta grad kontroversiellt ämne och har varit föremål för omfattande diskussioner. Dess förespråkare pekar på större skördar, effektivare och miljövänligare jordbruk och en väg ut ur tredje världens svältkatastrofer och bristsjukdomar. Ett exempel är det så kallade ”golden rice”, som med komplettering av gener från bakterier och påsklilja, innehåller förhöjda halter av betakaroten som är nödvändigt för kroppens produktion av vitamin A. Eftersom miljontals människor lider av brist på vitamin A, kan ett sådant livsmedel leda till högre livskvalitet.<sup>5</sup> Ytterligare möjligheter är att kunna bedriva jord- och skogsbruk i annars ofruktbara miljöer. Detta är exempel på hur genteknik kan befrämja en hållbar utveckling ur socialt och ekonomiskt perspektiv. Detta handlar om den fördelningsmässiga funktionen mellan befolkningsgrupper och en möjlighet för utvecklingsländer att häva sig ur sin fattigdom. UNDP pekar ut möjligheten att framställa vacciner mot exempelvis HIV och malaria, jordbruk med större avkastning och jordbruk i ekosystem som annars vore ofruktbara.<sup>6</sup> Motståndarna till genteknik invänder här att det snarare handlar om en fördelningsmässig funktion mellan generationer, eftersom gentekniken ger upphov till oförutsägbara risker för miljön genom minskad biologisk mångfald.

På den andra sidan står genteknikens motståndare som hävdar att den moderna genteknikens konsekvenser är oöverskådliga och kan leda till oåterkallelig skada för både människan och miljön.

Risker som är förknippade med utsättning av genetiskt modifierade grödor kan delas in i tre huvudkategorier: Direkta hälsorisker för människor och djur, förminskad biologisk mångfald och indirekta effekter.<sup>7</sup>

Hälsorisker föreligger till exempel om genetiskt modifierade livsmedel ger upphov till allergier. Organismens självproducerade pesticider och fungicider kan påverka andra organismer med minskad biologisk mångfald som följd.

Risken för spridning av icke naturligt förekommande gener är större vid odling av växter än vid djurhållning. Den biologiska mångfalden kan bli mindre genom att GMO lämnar odlingsmarken och etablerar sig i naturen. Det kan ske genom att djur, vind eller vatten för med sig pollen eller frön från växten. En möjlighet är att en hybrid skapas mellan den modifierade organismen och en nära släkting i naturen. Om genen är dominant och ger organismen vissa egenskaper kan andra organismer trängas tillbaka med minskad biologisk mångfald som följd. Om den nya genuppsättningen inte innebär ett övertag i det naturliga urvalet, blir spridningen måttlig och bidrar till den genetiska mångfalden. Utsättning av GMO kan också bidra till kedjeeffekter i miljön. Sådana kan till

---

<sup>5</sup> Zimmerman och Qaim, 2000, via Karlsson 2005 s. 56.

<sup>6</sup> Human Development Report 2001 s. 35.

<sup>7</sup> Följande stycken är baserade på Karlsson s. 57 ff.

exempel orsakas av förändringar i markens kemiska och mikrobiologiska sammansättning.

Vissa genetiskt modifierade grödor har gjorts motståndskraftiga mot skadeinsekter. Färre insekter betyder bland annat färre fåglar med minskade populationer och biologisk mångfald. Det är ett exempel på att odling av GMO kan påverka också biologisk mångfald längre upp i näringskedjan.

Genetiskt modifierade organismer kan jämföras med introduktion av främmande arter i miljön.<sup>8</sup> Därför är det spännande att göra vissa jämförelser mellan lagstiftningen för GMO och främmande arter. Dessvärre finns det dock inte utrymme för en sådan analys inom ramen för denna uppsats.

---

<sup>8</sup> Naturvårdsverket Rapport 4658 s. 100 ff.

# 3 Lagstiftning om GMO

## 3.1 Internationell lagstiftning

### 3.1.1 Riodeklarationen och Agenda 21

Riokonferensen 1992 gav upphov till dokument som Riodeklarationen<sup>9</sup>, Agenda 21<sup>10</sup> och konventionen om biologisk mångfald.<sup>11</sup> Konventionen behandlas nedan. Skillnaden mellan dokumenten är att Riodeklarationen och Agenda 21 inte är legalt bindande rättsakter, utan anses som internationellt betydelsefulla dokument medan konventionen är rättsligt bindande för de stater som ratificerat den. Stockholmsdeklarationens princip 21 anger att staterna har ett ansvar inom ramen för sin jurisdiktion för att verksamheter inom det egna territoriet inte skadar andra staters miljö eller miljön i områden som inte tillhör någon stat, såsom internationellt vatten och Antarktis. Anmärkningsvärt är att staternas ansvar genom detta utvidgats till det som Zetterberg kallar ”vårt gemensamma arv”.<sup>12</sup> Samma princip återkommer i Riodeklarationens princip 2 där den förtydligas med att utsättning av GMO inte får äventyra ekosystemen, varken inom det egna territoriet eller i andra länder.

Även om Riodeklarationen inte direkt avhandlar genteknik, innehåller den fortfarande principer som in abstractum påverkar lagstiftningen på området. Mest grundläggande är princip 15 som behandlar försiktighetsprincipen. En annan princip som är av betydelse är att utvecklingsländernas behov skall prioriteras, princip 6. Den sistnämnda principen påverkar inte minst eftersom odling av genetiskt modifierade grödor kan vara en möjlighet att dämpa hungersnöd och undernäring i utvecklingsländer.

Agenda 21 är ett handlingsprogram som anger hur principerna i Riodeklarationen skall implementeras. Kapitel 15 behandlar den biologiska mångfalden och anger att utvecklingsländerna skall ges tillgång till och kunna dra nytta av den biotekniska utvecklingen. Hur det skall ske är emellertid oklart, varför kapitlet enligt Zetterberg kan sägas vara ett ”rättviskapitel”.<sup>13</sup> Med det menar Zetterberg antagligen att kapitlet är av resursfördelningspolitisk karaktär mellan rika och fattiga länder.

---

<sup>9</sup> Riodeklarationen om miljö och utveckling, Rio de Janeiro den 13 juni 1992, UN Doc A/Conf.151/5.Rev.1.

<sup>10</sup> Earth Summit Agenda 21 The united Nations Programme of Action from Rio, The final text of agreements negotiated by Governments at the united Nations Conference of Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro den 3-14 juni 1992. UN Doc A/Conf.151.26.

<sup>11</sup> Förenta Nationernas konvention om biologisk mångfald Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (SÖ 1993:77).

<sup>12</sup> Zetterberg, s 45.

<sup>13</sup> Zetterberg s. 47.

Biotekniken avhandlas i kapitel 16. Kapitlets första artikel anger att man vill ”främja tillämpningen av internationellt överenskomna principer för att säkra en miljöanpassad hantering av biotekniken (...) främja utvecklingen av hållbara biotekniska tillämpningar samt fastställa lämpliga metoder och tekniker (...)”.<sup>14</sup> Detta skall genomföras bland annat genom att öka tillgången på livsmedel, foder och förnybara råvarumaterial, förbättra människors hälsa, förstärka miljöskyddet, öka tryggheten och utveckla internationella samarbetsmekanismer och upprätta kompetenshöjande mekanismer för utveckling och miljöanpassad tillämpning av bioteknik. Vidare anses biotekniken vara av vikt för att förstärka miljöskyddet, bland annat för att återställa ekosystem (artikel 16.21). Att etiska hänsyn skall beaktas anges på flera ställen i dokumentet, men när och på vilka grundvalar sådana beaktanden skall ske förklaras inte.

Överlag kan sägas att Agenda 21 ställer sig positiv till genteknik. Men det finns också betänkligheter. Av dessa bör nämnas artikel 16.21 som rekommenderar att gentekniska verksamheter bör utvidgas först när kunskap erhållits om organismen och verksamhetens konsekvenser. Denna steg för steg-princip återkommer i EG-rätten, se nedan.

### 3.1.2 Konventionen om biologisk mångfald

Sverige har anslutit sig till Förenta Nationernas konvention om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity). Konventionen syftar till att säkerställa den biologiska mångfalden med hänvisning till ett flertal hänsyn, bland andra den biologiska mångfaldens egenvärde, ekologi, genetik, vetenskap, ekonomi, kultur och estetik. Genom konventionen förbinder sig dess parter att bevara och nyttja den biologiska mångfalden på ett hållbart sätt.

### 3.1.3 Cartenaprotokollet

Till konventionen fogades år 2000 ett protokoll om biosäkerhet (Cartenaprotokollet).<sup>15</sup> Sverige har ratificerat protokollet tillsammans med de andra EU-länderna.<sup>16</sup> Protokollets syfte är att säkerställa en adekvat skyddsnivå för verksamheter med genetiskt modifierade organismer för att garantera bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden samt säkerställandet av den mänskliga hälsan. Cartenaprotokollets preambel betonar betydelsen av försiktighetsprincipen såsom den formulerats i Riodeklarationen om miljö och utveckling, princip 15. Protokollet omfattar all gränsöverskridande verksamhet av levande genetiskt modifierade organismer (LMO<sup>17</sup>), såsom utveckling, användning, hantering, transport och utsättning. Vid gränsöverskridande transport av LMO skall den exporterande staten skriftligen informera importstaten om överföringen, artiklarna 7 ff. Den

---

<sup>14</sup> Regeringens skrivelse 1992/93:13 Agenda 2 – ett handlingsprogram för nästa århundrade .

<sup>15</sup> Cartenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen i Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (SÖ 1993:77) om biologisk mångfald, Montreal den 29 januari 2000 (SÖ 2002:57).

<sup>16</sup> Rådets beslut (EG) 2002/628 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Cartenaprotokollet om biosäkerhet.

<sup>17</sup> LMO är ett vidare begrepp än GMO. LMO definieras som alla levande organismer som fått en ny genetisk uppsättning med hjälp av modern bioteknik.



mottagande staten får då göra en vetenskaplig riskbedömning, artikel 15. Riskhanteringen skall ske i enlighet med artikel 16. Både artikel 15 och 16 hänvisar till protokollets bilaga III som ger utförligare instruktioner om hur riskbedömning och riskhantering skall ske. Bilagan anger att "[a]vsaknad av vetenskapliga belägg eller vetenskaplig enighet behöver inte nödvändigtvis tolkas som att det föreligger viss risk, att det inte föreligger någon risk eller att det föreligger en acceptabel risk." Att bristande kunskapsunderlag inte kan leda till någon slutsats är inte helt konsekvent i förhållande till protokollets övriga hänvisningar till försiktighetsprincipen i Riodeklarationen.

Det bör noteras att exportören får beläggas med skyldighet att såväl utföra som bekosta riskbedömningen i enlighet med PPP, artiklarna 15.2-3. Parterna skall vidare omedelbart informera varandra och det gemensamma förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) om det skett eller föreligger risk för oavsiktlig gränsöverskridande förflyttning av LMO, artiklarna 17 ff. Protokollet tar inte upp några etiska aspekter av genteknik.

Konventionens och protokollets regler är översatta till EG-rätten genom en rad rättsakter behandlade nedan. Cartagena-protokollet är en förhållandevis abstrakt lagstiftning vilket medför att den genomförande lagstiftningen på europeisk nivå fyller ut och detaljerar konventionens regler.

## 3.2 EG-rätten

### 3.2.1 Inledning

Genetiskt modifierade organismer (GMO) omfattas av EG-rätten genom harmoniserande regler bland annat för tillåtlighetsprövning av olika typer av verksamheter, märkning av produkter och att varje GMO skall få en särskild beteckning.

Inom gemenskapsrätten finns två centrala direktiv för GMO: Dir 90/219 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) (inneslutningsdirektivet) och dir. 2001/18 om avsiktlig utsättning av GMO i miljön (utsättningsdirektivet).

Med organism menas en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. Därmed omfattas också sterila organismer om en sådan organisms genetiska material kan överföras på annat sätt. En genetiskt modifierad organism är en organism vars genetiska material ändrats på ett sätt som inte kan ske genom parning eller naturlig rekombination.<sup>18</sup> Med andra ord är metoden inte direkt avgörande utan snarare resultatet. Rekombination inom genetik innebär enligt Nationalencyklopedin omgruppering av arvsmassan.<sup>19</sup>

Rådet beslutade i december 2000 "(...) att försiktighetsprincipen bör tillämpas så snart möjliga skadliga effekter för hälsan eller miljön har fastställts, och när

---

<sup>18</sup> Dir. 2001/18/EG art. 2 och dir. 90/219 art. 2.

<sup>19</sup> Regeringen använder sig av samma källa i prop. 1997/98:45 I s. 386.

man efter en preliminär vetenskaplig utredning grundar på tillgängliga uppgifter inte kam dra några säkra slutsatser om riksnivån”.<sup>20</sup> Beslutet bygger till stora delar på Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen från februari i samma år.<sup>21</sup> Kommissionens meddelande beskriver försiktighetsprincipens beståndsdelar; De faktorer som utlöser åberopandet av försiktighetsprincipen och de åtgärder åberopandet leder till. Utlösande faktorer är vetenskaplig osäkerhet. Kommissionen skriver dock att det måste fastställas att det föreligger potentiella negativa effekter innan man kan avgöra att det finns en vetenskaplig osäkerhet. Åtgärderna består – såklart – i beslutet att agera eller att inte agera, men åtgärderna får inte vara godtyckliga och de ska vara proportionella i förhållande till den önskade skyddsnivån.

Där bör förvisso också påminnas om att fördragets principer anger att gemenskapens åtgärder bör syfta till en hög skyddsnivå och att försiktighetsprincipen i enlighet med fördragets artikel 174.2 skall beaktas i den gemensamma miljöpolitiken. Liksom nämnt ovan omfattar också 1992 års konvention om biologisk mångfald och Cartegnaprotokollet försiktighetsprincipen.

### 3.2.2 Inneslutningsdirektivet

Dir. 90/219 reglerar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Med mikroorganismer menas encelliga organismer såsom alger, protozoer och bakterier samt organismer utan cellkärna såsom virus. Med innesluten användning avses verksamhet i till exempel växthus, laboratorium eller djurhus, där risken för utsläpp är lägre. Direktivet är ett miljödirektiv baserat på artikel 175 i EG-fördraget (tidigare artikel 130s) och utgör således ett minimidirektiv. Det innebär att medlemsstaterna har möjlighet att tillämpa nationell lagstiftning som kräver längre gående skyddsåtgärder än direktivet. Skyddsobjektet är den naturliga miljön och den mänskliga hälsan och här utgör försiktighetsprincipen en fundamental utgångspunkt genom att arten och omfattningen av riskerna i samband med GMM inte är klarlagda. Direktivet ställer därför upp gemensamma regler för riskbedömningen.

GMM delas in i riskgrupperna I och II, bland annat beroende på om organismen är sjukdomsframkallande eller inte. GMM enligt klass I är säkra för människors hälsa och miljön. Vidare delas verksamheter in i typ A och B beroende på hur stor volym GMM som behandlas, artikel 2 d – e. Verksamheter av typ A som behandlar riskgrupp I skall föra protokoll över sin verksamhet och på begäran lämna ut informationen till behörig myndighet. Verksamheter som behandlar GMM i riskgrupp II skall anmäla detta till behörig myndighet.

Sverige har implementerat inneslutningsdirektivet genom MB och förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Förordningen klassificerar inneslutna verksamheter i F-, L- och R-verksamheter. F-verksamheter innebär ”försumbar eller ingen risk för skador på människors hälsa eller miljön”. L-verksamhetens risknivå är ”låg” och R-verksamheter har en ”måttlig eller hög risk”, 2 § 5-7 st.. Observera att GMM i

---

<sup>20</sup> Rådets resolution 14328/00 punkt 7.

<sup>21</sup> Meddelande från Kommissionen om försiktighetsprincipen, KOM(2000) 1 slutlig.

klass I enligt direktivet inte omfattas av förordningens regler om riskbedömning och skyddsåtgärder respektive MB:s krav på utredning enligt 13 kap. 8 §.

### 3.2.3 Utsättningsdirektivet

I motsats till inneslutningsdirektivet utgör utsättningsdirektivet 2001/18/EG ett harmoniseringsdirektiv som stödjer sig på artikel 95 i fördraget (tidigare artikel 90). Det medför att medlemsstaterna har mycket begränsade möjligheter att tillämpa längre gående lagstiftning. Direktivet utgör således inte i första hand ett miljödirektiv utan en lagstiftning som syftar till att säkerställa funktionen av den gemensamma marknaden. Bakgrunden till varför det är påkallat med gemenskapslagstiftning på området är att åstadkomma konkurrensneutralitet så företag i vissa medlemsstater inte tvingas investera i mer kostsamma säkerhetsåtgärder än i andra medlemsstater. På samma sätt skall inte en medlemsstat kunna konkurrera genom att ställa lägre miljökrav.

Direktivets övergripande syfte är att skydda människors hälsa och miljön när GMO avsiktligt sätts ut i miljön och när produkter som består av eller innehåller GMO släpps ut på den inre marknaden, artikel 1. Direktivet bygger på försiktighetsprincipen och ett erkännande av att miljöeffekterna av utsättning av GMO kan vara irreversibla. Därmed blir principen om förebyggande åtgärder desto viktigare, eftersom möjligheterna att begränsa negativa effekter av GMO i miljön är begränsade.

Utsättning av GMO i miljön skall ske i etapper och varje etapp skall utvärderas för att avgöra om nästa etapp är försvarbar.<sup>22</sup> Utsättningen skall göras steg för steg varvid inneslutningen minskas gradvis. Direktivet anger också i sin preambel att miljöriskerna vid utsättning skall bedömas in casu.<sup>23</sup> Likaså anges som förutsättning för marknadsföring av GMO att produkten varit föremål för en föregående tillfredställande prövning i de ekosystem som potentiellt skulle bli påverkade av utsättningen.<sup>24</sup> Det finns alltså en ordningsföljd för utsättning av GMO som går från innesluten användning via olika grader av fältförsök till marknadsföring och kommersiell utsättning.

Som nämnt ovan omfattar direktivet både avsiktlig utsättning i miljön och utsättning på den gemensamma marknaden. Oavsiktlig utsättning – eller med andra ord olyckor, sabotage etc. – omfattas inte av utsättningsdirektivet.

Del B handlar om avsiktlig utsättning i miljön. Med avsiktlig utsättning förstås ”varje form av avsiktligt införande av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön för vilka inga specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön”. Om det föreligger inneslutningsåtgärder faller verksamheten istället in under inneslutningsdirektivet om det rör sig om GMM.

---

<sup>22</sup> Dir. 2001/18/EG preambel 24.

<sup>23</sup> Dir. 2001/18/EG preambel 19.

<sup>24</sup> Dir. 2001/18/EG preambel 25.

Begreppet ”släppa ut på marknaden” behandlas i direktivets del C och definieras enligt artikel 2 som att göra en produkt som består av eller innehåller GMO tillgänglig för tredje man. Utsläppande på marknaden omfattar också import av GMO. Däremot omfattas inte transporter av direktivet.<sup>25</sup>

Utsättning, oavsett om det sker på marknaden eller i miljön, skall föregås av en miljöriskbedömning vars principer är gemensamma för alla EU-länder. Detaljerna för miljöriskbedömningen anges i bilaga II till direktivet. En utförligare beskrivning av miljöriskbedömningen återfinns nedan. Bilagan har senare kompletterats med ytterligare vägledande noter. Regelverket slår fast att GMO som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika skall fasas ut inom gemenskapen. Elimineringen för GMO som sätts ut på marknaden är redan genomförd medan den 31 december 2008 är sista datum för utsättning i miljön.<sup>26</sup>

Om någon vill släppa ut GMO på den gemensamma marknaden skall en ansökan lämnas in till en behörig myndighet i medlemsstaten. I Sverige är det Jordbruksverket som handlägger sådana ansökningsärenden.<sup>27</sup> Om myndigheten finner att produkten bör få tillstånd att släppas ut på marknaden skall beslutet kommuniceras till de andra medlemsstaterna via Kommissionen. Andra medlemsstater har då inom sextio dagar möjligheten att inkomma med synpunkter på ansökan eller lämna in en motiverad invändning mot dess beviljande. Om ingen medlemsstat lämnar in någon erinran, gäller den nationella myndighetens beslut inom hela EU. Motsvarande stadgande återfinns i 3 kap. 43 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Om en medlemsstat däremot invänder ges en tidsfrist om 45 dagar under tiden en överenskommelse kan försöka nås. Om medlemsstaterna lyckas nå en överenskommelse, är den bindande för hela unionen. Överenskommelsen sker inom den kommitté som upprättats i enlighet med direktivets artikel 30. Kommittén kallas ”Kommittén för avsiktligt utsättande av genetiskt modifierade organismer i miljön” eller ”30-kommittén”.<sup>28</sup>

Kan inte en överenskommelse nås, sker en omröstning bland medlemsstaterna. Men innan omröstningen genomförs lämnar den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ett yttrande över ansökan. Kommissionen lägger därefter fram ett förslag till beslut som medlemsstaterna röstar om i Kommittén. Beslutet fattas med kvalificerad majoritet.<sup>29</sup> Om den kvalificerade majoriteten inte uppnås, hänskjuts ärendet till ministerrådet där också kvalificerad majoritet krävs.<sup>30</sup> En schematisk bild av hur ärenden behandlas vid utsläppande på marknaden återfinns i denna uppsats bilaga 1.

---

<sup>25</sup> Dir. 2001/18/EG preambel 13 och art 3.

<sup>26</sup> Dir. 2001/18/EG art. 4.2.

<sup>27</sup> Förordning (2002: 1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön 3 kap. 3 § samt 13 § och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

<sup>28</sup> Namnet ”30-kommittén” härrör från att den inrättats genom artikel 30.

<sup>29</sup> Dir. 2001/18/EG Art. 18 och 30.2, Beslut 1999/468/EG art. 5, Fördraget art 205.2.

<sup>30</sup> Beslut 1999/468/EG art. 5.6.

Sökanden har fler möjligheter än att dra tillbaka sin ansökan om myndigheten inte vill godkänna den, såsom anges i uppsatsens bilaga 1. En första möjlighet är att komplettera ansökan med de uppgifter myndigheten saknar och därigenom öka möjligheterna för tillstånd. En andra möjlighet ligger i att det inte föreligger något hinder för att sökanden lämnar in samma ansökan till motsvarande myndighet i en annan medlemsstat om den första avslår ansökan. Den nationella myndighetens beslut påverkar tillåtligheten inom hela unionen. Även om utsättningsdirektivet är ett harmoniseringsdirektiv som inte tillåter nationella särregleringar, finns det en möjlighet för sökanden att spekulera i små skillnader i medlemsstaternas genomförande av EG-rätten.<sup>31</sup>

En medlemsstat får med stöd av artikel 23 tillfälligt förbjuda användning eller försäljning av en viss produkt inom sitt eget territorium under förutsättning att medlemsstaten kan påvisa att den medför en risk för mänsklig hälsa eller miljön. Risker får inte vara kända sedan tidigare, utan det skall vara nya uppgifter som ligger till grund för beslutet. Det bör här uppmärksammas att ett sådant tillfälligt förbud inte sannolikt kan hindra att genetiskt modifierat material sprids till konventionella eller ekologiska odlingar eftersom den risken snarare är av ekonomisk beskaffenhet. Orsaken till detta är att direktivets artikel 1 begränsar sig till miljö- och hälsorisker och syftar således inte till att förhindra den ekonomiska skada som uppkommer när GMO av misstag blandas in i konventionella och ekologiska grödor. Jordbruksverkets uppfattning är att det inte utifrån direktivets syfte kan formuleras stöd som relaterar till inblandning av GMO.<sup>32</sup> Om en medlemsstat tillfälligt förbjuder en produkt skall Kommissionen meddelas. Kommissionen kommer sedan att besluta i ärendet, då tillståndet eventuellt kan komma att återkallas. Säkerhetsventilen är en följd av EG-domstolens praxis. Utsättningsdirektivets föregångare utgjorde också ett harmoniseringsdirektiv. Domstolen öppnade en möjlighet för nationella förbud med hänvisning till försiktighetsprincipen. Domstolen fastslog att försiktighetsprincipen också innebär att medlemsstaterna tillfälligt får begränsa eller förbjuda en produkt, som tillåtits inom gemenskapen, såframt det kan påvisas att den utgör en risk för mänsklig hälsa eller miljön.<sup>33</sup>

Bilaga II anger principerna för miljöriskbedömningen. Bilagan inleds med en enumeration av definitioner av olika slags miljöeffekter. Med ”direkta effekter” avses primära effekter som följer av ett kausalsamband från utsättningen av en genetiskt modifierad organism. ”Indirekta effekter” är sådana som följer via en serie av sammanhängande orsaker. Sådana orsaker kan vara till exempel vara interaktion med andra organismer eller överföring av genetiskt material. Direkta och indirekta effekter kan vara antingen omedelbara eller fördröjda. ”Omedelbara effekter” kan observeras under den tidsrymd den genetiskt

---

<sup>31</sup> Bilagan är hämtad från Jordbruksverkets Rapport 2003:11. Orsakerna till varför den schematiska bilden inte visar sökandens alla egentliga möjligheter är två. Den första är att schemats syfte är att ge en pedagogisk bild av de vägar lagstiftningen uttryckligen erbjuder. Den andra anledningen är att Jordbruksverket inte vill visa upp hur sökanden kan kringgå den modell som lagstiftaren föreskriver.

<sup>32</sup> Statens jordbruksverk, Rapport 2003:11 s. 13.

<sup>33</sup> Greenpeace Frankrike m.fl. mot Kommissionen C-6/99.

modifierade organismen sätts ut. ”Fördröjda effekter” uppdagas först då utsättningen upphört. ”Kumulativa långsiktiga effekter” är mer långsiktiga effekter som är resultatet av komplexa och eventuella synergiska mekanismer i miljön.

Vid riskbedömningen skall de identifierade egenskaperna hos den modifierade organismen jämföras med den icke-modifierade organism från vilken den stammar. Genom en sådan jämförelse kan skadliga egenskaper identifieras. Vidare skall bedömningen göras in casu eftersom betingelserna för utsättningen är unik i varje fall och det påverkar vilken information som är relevant.

Identifieringen av egenskaper som kan ge skadliga effekter omfattar bland annat risk för sjukdom hos människor, djur och växter, effekter på populationsdynamiken och den genetiska mångfalden, biogeokemiska effekter (förändringar i biotopens kemiska sammansättning) och risk för spridning av GMO i miljön. Även om det är osannolikt att effekten uppträder skall risken identifieras.

Efter identifieringen skall effekterna värderas, det vill säga vilka konsekvenser som skulle uppkomma om effekten uppträder. Därefter utvärderas sannolikheten för förekomsten av de negativa effekterna. Varje identifierad effekt skall utvärderas för sig. Vid sannolikhetsbedömningen är egenskaperna för utsättningsmiljön av avgörande betydelse. När effekterna är både identifierade och värderade kan risken uppskattas för de enskilda effekterna. Med kunskap om risken kan sedan olika riskhanteringsstrategier fastställas. Efter att det finns en strategi för att hantera riskerna, görs slutligen en sammanfattande analys av den totala risken i samband med utsättningen. Det är denna totala risk som utgör underlaget för om ansökan skall beviljas eller avslås.

Direktivets bilaga II anger inte att några etiska hänsyn skall beaktas i det enskilda ärendet. Däremot öppnar direktivet i enlighet med preambeln punkt 9 för att medlemsstaterna får ta hänsyn till etiska aspekter. På vilket sätt svensk rätt tolkar detta prerogativ behandlas i nedanstående kapitel.

Direktivets bilaga III anger vilka obligatoriska uppgifter som skall vidlåda anmälan. För GMHP (genetiskt modifierade högre växter) gäller bilaga III B. Bland de uppgifter som fordras är uppgifter om växten som sådan, den genetiska modifieringen, utsättningsmiljön och åtgärdsplaner för försiktighetsåtgärder, det vill säga en övervakningsplan. Ytterligare detaljer för hur övervakningsplanen skall utformas finns i bilaga VII.

### 3.3 Nationell lagstiftning

Stora delar av den svenska lagstiftningen för GMO är föranledd av EG-rätten. Liksom nämnt ovan är utsättningsdirektivet ett harmoniseringsdirektiv baserat på artikel 95 i fördraget. Det leder till att korresponderande nationell lagstiftning till stora delar är varken mer eller mindre än sin europeiska förlaga.

### 3.3.1 Miljöbalken

Miljöbalkens allmänna hänsynsregler i 2 kap. förpliktar alla som ”bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd [att] utföra de skyddsåtgärder, iakttä de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön”. Hänsynsreglerna äger allmän tillämplighet och omfattar således också alla former av genetiska verksamheter. Hänsynsreglerna formulerar en grundläggande regel för bevisbördan, nämligen att det är den som ansvarar för en åtgärd eller en verksamhet som skall bevisa att miljöbalkens regler är uppfyllda.

Regeln om bästa möjliga teknik (BAT) i 2 kap. 3 § siktar inte endast på materiell teknisk standard utan också på produktionsmetoden.<sup>34</sup>

För verksamheter som innebär utsättning av GMO är lokaliseringsregeln i MB 2 kap. 4 § av betydelse. Regelen anger att markområden skall tas i anspråk som, utan att ändamålet omintetgörs, innebär minsta möjliga intrång eller olägenhet för människors hälsa och miljön. Lokaliseringen skall också vara lämplig i förhållande till målregeln i MB 1 kap. 1 § och hushållningsbestämmelserna i 3 och 4 kap. Lokaliseringsregeln blir aktuell till exempel när utsättning av GMO riskerar att påverka ekologiskt jordbruk. GMO är uteslutet från ekologiska jordbruksmetoder, men eftersom GMO trots allt spridits i miljön har en nedre toleransgräns satts vid 0,9 % inblandning av GMO. Annars måste produkter märkas som genetiskt modifierade.<sup>35</sup>

I juli 2005 fick Jordbruksverket uppdrag av Regeringen att utreda frågor om samexistens mellan ekologiskt jordbruk eller odling av icke genetiskt modifierade grödor och odling av GMO. Jordbruksverket återkom i december med ett förslag till bestämmelser.<sup>36</sup> Förslaget inriktar sig på de ekonomiska konsekvenserna av att grödor kan tvingas märkas. Jordbruksverket föreslår att odling av GMO skall anmälas, att material som kommit i kontakt med GMO skall rengöras, att olika enheter skall hållas fysiskt isär och att GMO skall inneslutas vid transport.

I MB 2 kap. 7 § stadgas att kraven i MB 2 kap. 2-6 §§ gäller endast i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem. Vid bedömningen skall särskilt beaktas nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder, i enlighet om antagandet av en avtagande marginalnyttan, det vill säga när miljönyttan inte uppväger de kostnader som läggs ner på försiktighetsåtgärderna. Förarbetena anger vidare att hänsynsreglerna i MB - oavsett verksamheten - ska tillämpas så att inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt som skyddsåtgärderna och

---

<sup>34</sup> Prop. 1997/98:45, del 1, s. 217 och del 2, s. 17. Jmf. dir. 96/61 (IPPC-direktivet) art. 2 p.11.

<sup>35</sup> F 1829/2003 och F 2092/91.

<sup>36</sup> Dnr. 22-6210/05.

försiktighetsmått kommer att ha på miljön och kostnaderna för dessa åtgärder.<sup>37</sup>

MB:s direkta regler om GMO återfinns i 13 kap. och utgör i stora delar ett svar på den lagstiftning som skapats inom EG, som nämnt ovan. Det ansågs vid utformningen av den nya miljöbalken att den gamla gentekniklagen<sup>38</sup> lämpligen skulle ingå i balken.<sup>39</sup> Kapitlet om genteknik är en ramlagstiftning där stora delar av detaljregleringen delegeras till regeringen genom förordningar och till myndigheter via föreskrifter. Reglerna omfattar såväl innesluten användning som avsiktig utsättning i miljön. Enligt 8 § skall sådan verksamhet föregås av en utredning som skall kartlägga risker.

10 § stadgar att särskilda etiska hänsyn skall tas för verksamheter med GMO. 13 § anger att tillstånd endast får lämnas om verksamheten är etiskt försvarbar. Utsättningsdirektivets preambel tillåter att medlemsstaterna får beakta etiska hänsyn i sin bedömning, utan att därmed ge några riktlinjer för hur sådana beaktanden får ske.<sup>40</sup> De riktlinjer för den etiska bedömningen som anges i miljöbalkens förarbeten får anses som ganska vaga. Grunden för den etiska bedömningen skall göras utifrån MB 1 kap. 1 § där det stipuleras att naturen har ett skyddsvärde.<sup>41</sup> Att etiska hänsyn skall tas betyder bland annat att människan har ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen liksom att tillse att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning.<sup>42</sup> Tillåtligheten skall föregås av en avvägning mellan olika intressen där nytta ställs mot eventuella etiska betänkligheter. Det slås emellertid klart fast att tillåtligheten av verksamheter med GMO kräver att verksamheten innebär en nytta för samhället. Den nyttan får inte bara vara av ekonomisk natur. Det räcker alltså inte med att verksamheten medför nytta endast för verksamhetsutövaren.<sup>43</sup> Den etiska bedömningen handlar alltså inte om en kvantitativ uppskattning av riskernas omfattning. Däremot har Jordbruksverket uttalat att den etiska bedömningen kan påverkas av hur stora riskerna uppskattas vara, eftersom nyttan ställs i förhållande till risken.<sup>44</sup> Utsättningsdirektivet anger också att det vid riskbedömningen bör ske en jämförelse med referenspunkt i hur det om icke-modifierade organismer hade satts ut.<sup>45</sup>

---

<sup>37</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 231 f.

<sup>38</sup> Lag (1994:900) om genetiskt modifierade organismer.

<sup>39</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 387 f.

<sup>40</sup> Dir. 20/220/EEG preambel 9.

<sup>41</sup> Det är viktigt att påpeka skillnaden mellan att naturen har ett ”skyddsvärde” och att naturen har ett ”egenvärde”. Skyddsvärdet innebär att naturen bör skyddas eftersom den innebär nytta för mänskligheten, det vill säga som ett *instrumentellt värde* för att uppnå andra mål. Att naturen har ett egenvärde innebär att naturen anses vara ett mål i sig självt det vill säga ett *intrinsiskt värde* oavsett mänskligheten.

<sup>42</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 159.

<sup>43</sup> Prop. 1997/87:45, del 2 s. 160 ff.

<sup>44</sup> Dnr 22-6347/03 (BASF) och senare praxis.

<sup>45</sup> Dir 2001/18/EG bilaga III:B.



### 3.3.2 Förordningar

Förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön reglerar hanteringen av GMO. Förordningen är i stora delar ett ordagrant genomförande av utsättningsdirektivet. Förordningen omfattar inte innesluten användning som istället regleras av förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Den senare förordningen kommer inte beröras inom ramen för denna uppsats.

I förordningens 3 § slås tidigt fast att försiktighetsprincipen utgör grunden för tillämpningen samt att regleringens syfte är att ”se till att lämpliga åtgärder vidtas som behövs för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa eller miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden”.

### 3.3.3 Föreskrifter

Jordbruksverket har i sin tur möjlighet att meddela föreskrifter på området. Detta har skett genom två huvudsakliga instrument om innesluten användning respektive avsiktlig utsättning.

Föreskriften om innesluten användning anger vilken information som skall tas med i ansökan samt en del definitioner.<sup>46</sup> Föreskriften om avsiktlig utsättning förtydligar hur ansökans olika delar skall utformas med hänvisning till gemenskapslagstiftning. Det regleras också vilka olika typer av avgifter som myndigheten får ta ut i ansökningsärenden och i sin tillsyn.<sup>47</sup>

---

<sup>46</sup> Statens jordbruksverks föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade växter (SJVFS 2001:20).

<sup>47</sup> Statens jordbruksverks föreskrifter om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter (SJVFS 2003:5).

# 4 Jordbruksverkets praxis

## 4.1 Inledning

Detta kapitel kommer att behandla praxis, det vill säga hur lagstiftning på olika nivåer omsätts i praktiken genom Jordbruksverkets agerande. Eftersom andra myndigheter såsom Gentekniknämnden yttrar sig över ansökningarna, kommer också dessa myndigheters inverkan på besluten att omfattas. Inledningsvis bör understrykas att den svenska praxisen endast omfattar fältförsök och inte kommersiell odling. Det finns förvisso inget hinder mot kommersiell odling i Sverige, men sådan har ännu inte varit aktuell. Fältförsöken tar mindre arealer i anspråk och det får också utgöra en faktor i myndigheternas bedömning.

I Sverige är det Jordbruksverket som prövar ansökningar om utsättning av genetiskt modifierade grödor.<sup>48</sup> Andra myndigheter såsom Fiskeriverket, Kemikalieinspektionen och Skogsstyrelsen har ansvar för utsättning av andra typer av genetiskt modifierade organismer.<sup>49</sup> Liksom nämnt ovan i kapitel 3, skall ansökan innehålla uppgifter om växten som sådan, på vilket sätt den är genetiskt modifierad, hur utsättningsplatsen är beskaffad och en riskbedömning. Jämte detta skall ansökan ange vilka skyddsåtgärder som kommer att vidtas för att förhindra kontamination av omgivningen.

Inledningsvis bör det framhållas att praxis på området inte är så omfattande eftersom det finns få beslut. Samtidigt är praxis angående raps den mest omfattande jämfört med andra grödor. Jordbruksverkets beslut har inte heller överklagats en enda gång. Överklagande kan göras av den beslutet berör i enlighet med förvaltningsprocessuella regler, men överklagandet kan inte ske på grund av samexistensproblem, det vill säga inblandning av GMO i konventionella grödor, eftersom Jordbruksverkets tillåtlighetsprocess endast tar hänsyn till risker för miljön och den mänskliga hälsan. Överklagande sker annars till Miljööverdomstolen. Miljööverdomstolens utslag får överklagas till Miljööverdomstolen.

Oberoende av andra bakomliggande rättssociologiska orsaker till varför överklagande inte skett, kvarstår att många frågor inte blivit besvarade på ett prejudicerande sätt. Förvisso är det endast en spekulering från författarens sida, men en orsak kan vara att förutsättningarna i varje ansökningsärende är så särskilda att bedömningen i stor utsträckning måste göras in casu. Under sådana förhållanden blir analog tillämpning på framtida ärenden – även om det finns likheter – blir mindre betydelsefull.

Ett led i Jordbruksverkets handläggning är att ansökningarna skickas på remiss.<sup>50</sup> De vanliga remissinstanserna är Gentekniknämnden, Naturvårdsverket,

---

<sup>48</sup> 2 kap. 2 § F 2002:1086, 13 § punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

<sup>49</sup> Punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

<sup>50</sup> F (2002:1086) 1 kap. 10 §.

Sveriges lantbruksuniversitet, Lunds universitet, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Naturskyddsföreningen, Ekologiska Lantbrukarna och Greenpeace. Dessutom ges allmänheten möjlighet att kommentera ansökningar, eftersom sådana presenteras via Jordbruksverkets hemsida. Om informationsutbyte med allmänheten stadgas i utsättningsdirektivet artikel 9. Det får anses som överensstämmande med Århuskonventionen som förvisso är av ett senare datum än direktivet. Århuskonventionens motsvarighet i den europeiska lagstiftningen dir. 2003/4/EG har implementerats delvis genom lag (2005:181) om miljöinformation hos vissa enskilda organ i vilken 2 § anger att miljöinformation också skall omfatta information om GMO.<sup>51</sup>

## 4.2 Skyddsåtgärder

I Jordbruksverkets promemoria från 2001 ”Åtgärder för att begränsa spridning av pollen vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad raps” anges olika slags försiktighetsåtgärder.<sup>52</sup> Den viktigaste av skyddsåtgärderna får anses vara säkerhetsavståndet till annan odling av spannmål i samma familj, det vill säga växter som den genetiskt modifierade växten kan hybridisera med. Säkerhetsavståndet vad gäller raps sätts numera i praxis normalt till 800 meter.<sup>53</sup> Jordbruksverket har däremot i promemorian yttrat att säkerhetsavståndet bör vara 400 – 500 meter vilket lär vara tillräckligt enligt de vetenskapliga artiklar promemorian hänvisar till. Det ökade avståndet infördes efter ett yttrande från Gentekniknämnden i samma ärenden.<sup>54</sup> Yttrandet innehåller inga argument för ett ökat säkerhetsavstånd utan nämner endast att ”Jordbruksverket bör överväga om detta avstånd är tillräckligt med tanke på att rapspollen har stor rörlighet med vind och insekter”.<sup>55</sup> Eftersom sökanden inte motsatte sig ett ökat skyddsavstånd, tyckte Jordbruksverket att det var ett rimligt villkor. Eftersom detta baseras endast på de två senaste besluten, vars förutsättningar var i princip identiska, går det inte att med säkerhet fastslå att Jordbruksverket blivit hårdare i sin praxis vad gäller säkerhetsavståndet. En viss klarhet i den nya praxisen kan dock fås av en rapport från Jordbruksverket från 2003 som presenterar vetenskapliga bevis på att korspollinering för raps är störst inom ett fåtal meter från fältet men att korsbefruktning i undantagsfall har skett så långt som över 400 meter.<sup>56</sup>

Ytterligare en försiktighetsåtgärd är en skyddsbård runt odlingen. Skyddsbården består av icke-genetiskt modifierad gröda och syftar till att fånga upp GMO-pollen och därmed minska pollens spridning i omgivningen. Det förutsätter förvisso att konventionell gröda och modifierad gröda blommar samtidigt. Rapsen i skyddsbården lämnas sedan till destruktions. Ovan nämnda pro-

---

<sup>51</sup> Prop. 2004/05:65 s. 133.

<sup>52</sup> Dnr 22-1356/01.

<sup>53</sup> Dnr 22-9900/05 (Plant Science Sweden) och dnr 22-36/06 (Plant Science Sweden).

<sup>54</sup> Gentekniknämndens yttrande dnr 007/2006.

<sup>55</sup> Dnr 007/2006 Synpunkter avseende Jordbruksverkets remiss ang. avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierad raps.

<sup>56</sup> Jordbruksverket Rapport 2003:1 s. 53 f.

memoria från Jordbruksverket anger att bården bör vara 8 – 10 meter. Jordbruksverket tillämpar dock en aning inkonsekvent praxis, eller åtminstone får sägas att besluten inte föregås av någon argumentation, med tanke på att skyddsbården vid de senaste besluten fastställts till 6 meter.<sup>57</sup> Jordbruksverkets rapport från 2003, nämnd ovan, anger att den största pollenspridningen till största delen sker inom 10 meter från fältet, men att det i exceptionella fall kan spridas med vinden upp till 1,5 kilometer eller med insekter upp till 4 kilometer.<sup>58</sup>

Fler allmänna skyddsåtgärder, vilka regelmässigt återkommer i Jordbruksverkets beslut, är att spillplanter av raps och sådana arter som den genetiska modifierade rapsen kan hybridisera med, skall tas bort inom 50 meter från försöksodlingen. Åtgärden syftar till att ytterligare begränsa risken för spridning av pollen utanför försöksytan. Jordbruksverket påpekar i samband med denna försiktighetsåtgärd att spridning av pollen inte utgör en miljörisk i sig. ”Även om korspollinering sker är det inte heller i sig en negativ miljöeffekt. För att en negativ miljöeffekt ska uppstå krävs antingen att konkurrensfördelen är så stor att andra växtpopulationer trängs undan, eller att anlagen leder till en egenskap som påverkar andra organismer negativt.”<sup>59</sup> Efter försökets avslut skall spillplanter på försöksytan registreras och tas bort och förstöras under de fyra följande åren. Det betyder att marken måste ligga i träda eller att marken används till annan gröda än raps. Utanför fältet skall verksamhetsutövaren kontinuerligt undersöka spridningen av de införda generna. Såmaskiner och annan utrustning skall rengöras innanför skyddsbården och utrustningen skall förvaras nära odlingsplatserna.

### 4.3 Försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen anges i MB 2 kap. 3 § 2 st. och är miljörettens mest fundamentala regel och ger uttryck för den grundläggande bevisplaceringen. Försiktighetsprincipen har förtydligats i steg för steg-principen genom vilken föreskrivs att utsättning skall ske i etapper varvid inneslutningen gradvis tas bort och försöken utvärderas inför varje steg för att avgöra dess försvarlighet.<sup>60</sup> Problemet med steg för steg-principen är att det inte finns incitament att vidta extra säkerhetsåtgärder under tiden delförsöket pågår. Det är inte förrän delförsöket utvärderats som det finns ett kunskapsunderlag som kan peka på att ytterligare säkerhetsåtgärder är nödvändiga. Med andra ord blir inte säkerhetsåtgärder aktuella förrän skada redan skett.<sup>61</sup>

---

<sup>57</sup> Dnr. 22-36/06 (Plant Science Sweden), dnr 22-900/05 (Plant Science Sweden), dnr 22-8095/04 (Plant Science Sweden) och dnr 22-6347/03 (BASF).

<sup>58</sup> Jordbruksverket Rapport 2003:1 s. 53.

<sup>59</sup> Dnr 22-36/06 (Plant Science Sweden) Jordbruksverket anger ingen källa i sin tur för sitt uttalande.

<sup>60</sup> Dir. 2001/18/EG preambel 24 (Jordbruksverket hänvisar dock till dir 90/220/EEG preambel 17 som gällde tidigare. Ordalydelsen är densamma.).

<sup>61</sup> Raffensperger / Tickner s. 114.

Försiktighetsprincipen kompliceras av underliggande vetenskaplig metod. Försiktighetsprincipen är, som nämnt ovan, ett sätt att förhålla sig till ett bristande kunskapsunderlag. Men innan försiktighetsprincipen kan tillämpas måste det anges hur stort området är som kan kallas för ett bristande kunskapsunderlag. Här stöter man på två huvudsakliga problem. Det första är ett ontologiskt problem, det vill säga frågan om vad vi faktiskt kan ha kunskap om. Annorlunda uttryckt är det frågan om vilken kunskap vi saknar. Det andra problemet är den epistemologiska frågan: Hur får vi kunskap?

Barrett och Raffensperger behandlar hur försiktighetsprincipen påverkas av olika vetenskapliga angreppssätt. Traditionell vetenskaplig metod, som författarna kallar för mekanistisk vetenskap, bygger på ett positivistiskt förhållnings-sätt. Den mekanistiska modellen tenderar att utesluta vetenskaplig osäkerhet och brist på kunskap såsom liggande utanför undersökningen och därmed irrelevant eller som liggande utanför vetenskapens område som sådant. Med andra ord ligger sådan kunskap utanför människans förmåga att inhämta kunskap. Den mekanistiska modellen förlitar sig på empiriska och kvantitativa fakta. Den mekanistiska modellen undviker därmed enligt författarna att kontextualisera vetenskapen och därmed sätta den i förhållande till kvalitativa vetenskaper såsom politik, sociologi och kultur.

Författarna diskuterar vidare hur den mekanistiska modellen förhåller sig till att verifiera respektive falsifiera negativa miljöeffekter. Den mekanistiska modellen lär försöka undvika falska verifieranden eftersom det är ”bättre” att felaktigt hävda att det inte föreligger en negativ miljöeffekt än att felaktigt hävda motsatsen. Om vi applicerar modellen på GMO vore det mindre bra att hävda att utsättningen av GMO är riskabel när den egentligen är säker. Bättre vore att hävda att utsättningen är säker när den egentligen är riskabel. Detta leder till att det skapas lagstiftning som endast har en tunn fernissa av försiktighetsprincip och som i egentligen till stora delar baseras på risktagande eller en avvägning av kostnad i förhållande till nytta.<sup>62</sup>

Försiktighetsprincipens tillämpning i Jordbruksverkets praxis utkristalliseras bäst i myndighetens avslag, eftersom toleransnivån för brist på kunskap då framkommer tydligast. Hittills har två ansökningar om utsättning av genetiskt modifierad raps avslagits.<sup>63</sup> En ansökan har delvis anslagits.<sup>64</sup>

Det första fallet (Plant Genetic Systems) avsåg utsättning av svampresistent raps. Verksamhetsutövaren hade inte bifogat tillräcklig dokumentation om den förutvarande inneslutna användningen. Därmed saknades information och en välgrundad misstanke förelåg varvid ansökan avsågs. Dessvärre föregås inte beslutet av någon uttömmande argumentation.

Det andra fallet (Aventis CropScience Nordic) handlade också om utsättning av svampresistent raps. Jordbruksverket är här tydligare i sin argumentation.

---

<sup>62</sup> Raffensperger / Tickner s. 106 ff.

<sup>63</sup> Dnr 22-312/00 (Aventis CropScience Nordic) och dnr 22-6925/98 (Plant Genetic Systems). Aventis CropScience Nordic bytte senare namn till Plant Genetic Systems.

<sup>64</sup> Dnr 22-8095/04 (Plant Science Sweden).

Även sedan företaget inkommit med kompletterande uppgifter från den inneslutna användningen, ansåg Jordbruksverket att ansökanden inte gav tillfredsställande svar på de frågor myndigheten ställde i sitt förra beslut. Frågeställningarna gällde framför allt om de svampresistenta plantorna inverkar negativt på jordlevande svampar och om plantorna skulle kunna ge negativa effekter på insekter. Samtidigt medgavs att det kan vara metodmässigt problematiskt för ansökanden att framställa just den information som efterfrågades. De metodmässiga problemen verkar däremot inte få påverka bedömningen. Jordbruksverket hänvisar till Kommissionens tolkning av försiktighetsprincipen och konstaterar att det finns utrymme att avslå ansökan på grund av bristande underlag och att det åligger sökanden att presentera den efterfrågade informationen.<sup>65</sup> Ansökan var förvisso inte otillräcklig för att bedöma risken för påverkan på den mänskliga hälsan - och Jordbruksverket har ingen erinran i det avseendet - men ansökan avslogs eftersom risken ur miljöskyddssynpunkt inte kunde bestämmas.

Ett liknande fall är en ansökan från Plant Science Sweden om utsättning av raps med förändrad oljehalt. Ansökan avslogs delvis med samma argument som ovan nämna fall. Jordbruksverket hade inte fått tillräcklig information om genernas inverkan, även om det påpekas att plantorna inte uppvisade några ovanliga drag.

Konklusionen är således att Jordbruksverket praktiserar försiktighetsprincipen när det finns kunskapsluckor i beslutsunderlaget. Vad gäller den grundläggande bevisplaceringen kan anmärkas att myndigheten inte är så långtgående som den skulle kunna vara, vilket framkommer av kapitlet nedan.

## 4.4 Lokaliseringsregeln

Lokaliseringsregeln anges i MB 2 kap. 4 § och omfattar utsättning av genetiskt modifierade organismer. Kapitel 3 och 4 skall emellertid inte tillämpas på genteknisk verksamhet i enlighet med MB 1 kap. 2 §. Kravet på att platsen skall vara bäst lämpad ur miljösynpunkt skall ses ljuset av bevisplaceringen i MB 2 kap. 3 § 2 st. Med andra ord åligger det verksamhetsutövaren att visa att den föreslagna platsen är den bäst lämpade. Därtill bör anmärkas att verksamheten skall lokaliseras till en plats som är lämplig i sig och inte bara i förhållande till andra platser. Utifrån hur Jordbruksverket formulerar sig i sina beslut kan dess praxis ifrågasättas i ovanstående avseende. Inledningsvis bör påpekas att Jordbruksverket behandlar lokaliseringsregeln summariskt. Även sedan MB och därmed de allmänna hänsynsreglerna infördes, diskuteras inte lokaliseringsregeln överhuvudtaget.<sup>66</sup> Det är först 2001 som verket nämner regeln.<sup>67</sup> Här bör emellertid skjutas in att det inte härav går att dra slutsatsen att Jordbruksverket inte tillämpat lokaliseringsregeln utifrån det faktum att myndigheten inte

---

<sup>65</sup> Meddelande från Kommissionen om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000, KOM(2000) 1 slutlig.

<sup>66</sup> Dnr 22-6230/99 (Svalöf Weibull), dnr 22-6369/99 (Svalöf Weibull), dnr 22-2834/00 (Hushållningssällskapet Östergötland). Inget av dess tidigare beslut innehåller någon diskussion om lokalisering.

<sup>67</sup> Dnr 22-6529/00 (Svalöf Weibull).

nämnt den i sina beslut. Däremot får det anses som ett indicium på att lokaliseringsregeln spelat liten eller ingen roll alls i bedömningen.

Det andra ledet i kritiken utgörs av att det ur Jordbruksverket beslutsformulering ges intrycket av att bevisbördan inte åläggs verksamhetsutövaren. Exempelvis yttras: ”Jordbruksverket har inte funnit att platserna för försöken innebär att verksamheten medför någon skada eller olägenhet (...).”<sup>68</sup> ”Jordbruksverket anser inte att det finns någon risk för påverkan av den omgivande naturmiljön men har som extra försiktighetsåtgärd försäkrat sig om att odlingarna inte kommer att bedrivas nära skyddsvärda biotoper.”<sup>69</sup> Lokaliseringsregeln ställer höga krav på verksamhetsutövaren. En myndighet kan avslå en ansökan endast när det föreligger en misstanke om att det finns bättre lokaler.<sup>70</sup>

Till sist kan det ifrågasättas om svensk lagstiftning överhuvud kan ställa krav på alternativa lokaliseringar mot bakgrund av att utsättningsdirektivet är ett harmoniseringsdirektiv som inskränker medlemsstaternas möjligheter till strängare nationella regler. Utsättningsdirektivet öppnar inte för en prövning av var i miljön utsättningen skall ske. Förvisso är inte bedömningen okänslig inför lokaliseringen eftersom egenskaperna i den potentiella utsättningsmiljön inverkar på uppskattningen av risken. Fortfarande kvarstår emellertid frågan om Jordbruksverket lagligen kan kräva att den som ansöker om utsättning också skall bära den fulla bevisbördan att visa att den utvalda lokalen är den bäst lämpade inom rimliga gränser.

En konsekvent tillämpning av lokaliseringsregeln skulle kunna leda till att frågor om samexistens mellan konventionella grödor och GMO skulle kunna lösas. Däremot är det oklart om en sådan lösning vore attraktiv, eftersom odling av GMO med all sannolikhet skulle tvingas stå tillbaka för ett konventionellt jordbruk. Konventionellt jordbruk utgör visserligen rimligen inte någon risk för kontamination.

Jordbruksverkets tillämpning av lokaliseringsregeln är sammanfattningsvis både inkonsekvent och otillräcklig, under förutsättning att principen får användas i förhållande till utsättningsdirektivet. Zetterberg analyserar den nationella handlingsfriheten i jämförelse med utsättningsdirektivet, men behandlar inte just lokaliseringsregeln. Dessutom bygger Zetterbergs analys på det gamla utsättningsdirektivet och får därmed inte anses vara helt up-to-date. Det vore däremot spännande att ta del av en aktuell och kanske bredare analys av hur harmoniseringsdirektiv på miljöområdet förhåller sig till nationell handlingsfrihet.

## 4.5 Substitutionsprincipen

Substitutionsprincipen anges i MB 2 kap. 6 § och innebär att en verksamhetsutövare är skyldig att byta ut mindre miljövänliga kemiska produkter och biotek-

---

<sup>68</sup> Dnr 22-6347/03.

<sup>69</sup> Dnr 22-6391/03.

<sup>70</sup> Michanek / Zetterberg s. 125.

niska organismer mot sådana som kan antas vara mindre farliga. Skälet för regeln är att kemiska produkter och biotekniska organismer i allmänhet är farliga för människors hälsa och miljön.<sup>71</sup>

Substitutionsprincipen kan tala till fördel för odling av genetiskt modifierade organismer. I MB:s förarbeten uttalas: ”Farliga ämnen och beredningar kan undvikas inte bara genom att de ersätts utan också genom att en teknik eller metod används som medför att användningen kan begränsas eller helt undvikas.”<sup>72</sup> Syftet med GMO är ofta att grödan skall vara resistent mot till exempel svamp och skadedjur. Det medför att mängden bekämpningsmedel kan minskas.

Den genetiskt modifierade organismen som sådan omfattas inte av substitutionsprincipen eftersom GMO inte faller under definitionen av bioteknisk organism enligt MB 14 kap. 3 §.<sup>73</sup>

## 4.6 Etiska överväganden

Till att börja med bör påpekas att all tillståndsprövning enligt MB innefattar en etisk bedömning. Etiska överväganden är således inget unikt för gentekniska verksamheter. Idén om hållbar utveckling grundas på ett moraliskt argument som anger vilka rättigheter och skyldigheter människan har i förhållande till naturen. Men när det gäller genteknisk verksamhet anses det vara av vikt att vara ”extra etisk” i bedömningen.

Liksom nämnt i ovanstående kapitel, innebär etiska hänsynstaganden att människan har ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen och att tillse att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande

---

<sup>71</sup> Prop. 1997/98:45 del 1 s. 229.

<sup>72</sup> Prop. 1997/98:45 del 1 s. 225.

<sup>73</sup> I ett beslut kan det tyckas som om Jordbruksverket tar hänsyn till substitutionsprincipen vad gäller den genetiskt modifierade organismen som sådan. I ovan refererade fall (Plant Science Sweden) avslogs ansökan delvis på grund av bristande kunskapsunderlag. Detta skulle leda till att ”(...) det inte går att bedöma huruvida det finns *alternativa produkter* (min kurs.) eller syntesvägar.”. Eftersom formuleringen var oklar rådfrågade jag Jordbruksverket och deras jurist Ida Lindblad. Hon kunde först inte ge något svar på om substitutionsprincipen beaktats och om så inte vore fallet, hur formuleringen skulle tolkas. Efter ett par dagar kunde Jordbruksverket klargöra att det inte rör sig om en tillämpning av substitutionsprincipen. Men om så vore fallet skulle följande hypotetiska resonemang kunna föras: Substitutionsprincipens inverkan på Jordbruksverkets beslutsfattande bör sannolikt vara ringa. Huvudskälet för detta torde vara att produkten – det vill säga den genetiskt modifierade organismen – inte på något sätt är generisk i fältförsöksverksamhet. Syftet med fältförsöket är att undersöka den genetiskt modifierade organismens egenskaper och då kan det rimligen inte förväntas att den skall bytas ut mot någon annan organism. Begränsningsregeln i MB 2 kap 7 § sätter också gränser för substitutionsplikens tillämpning. En annan situation föreligger vid kommersiell odling. Syftet med sådan odling är inte att undersöka organismens egenskaper utan att producera spannmål. Om samma ändamål skulle kunna nås med en icke-modifierad organism, skulle Jordbruksverket kunna avslå en ansökan om utsättning. Men det bör påpekas att sannolikheten för ett sådant avslag är teoretisk eftersom GMO typiskt sett är mer resultatrik än konventionell gröda.



eller stridande mot god sed och allmän ordning.”<sup>74</sup> Samhällets intresse av utsättningen skall vägas mot eventuella etiska betänkligheter.

Jordbruksverket använder ofta samma formulering när de etiska hänsynstagandena behandlas. Myndighetens standardformulering lyder:

*”Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om kunskapsinsamlade och långsiktigt förädlingsarbete. Det är dock avgörande för den svenska jordbruks[-] och trädgårdsnäringsens konkurrenskraft på sikt att det bedrivs växtförädling för svenska förhållanden. Detta kan säkerställas genom att det finns en svensk växtförädling med hög kunskapsnivå och utvecklingskapacitet. Sett i större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.”*

Denna mer utförliga – om än schablonartade – etiska analys är relativt ny. Tidigare praxis uppvisar en i princip obefintlig etisk bedömning. Odlingarna har kort och gott ansetts som etiskt försvarbara eller att det inte funnits skäl till att utsättningen vore oetisk.<sup>75</sup> Zetterberg menar att den obefintliga etiska bedömningen har sin grund i att förarbetena är så kortfattande i frågan.<sup>76</sup> De förarbeten som Zetterberg hänvisar till är den gamla gentekniklagens proposition.<sup>77</sup> Förarbetena till MB 13 kap. ger förvisso inte en fullkomlig ledning vad gäller hur den etiska bedömningen skall gå till, men innehåller trots allt vissa ledmärken, såsom nämnt ovan. Trots att MB trädde i kraft den 1 januari 1999, har Jordbruksverket uppenbarligen inte uppdaterat sin etiska bedömning i enlighet med den nya lagstiftningens förarbeten.

Den etiska bedömningen, såsom den tecknar sig enligt förarbeten och senare praxis, sker utifrån en utilitaristisk eller konsekventialistisk metod. Utilitarismen strävar mot nyttomaximering, där handlingens moraliska värde är beroende av resultatet. Det konsekventialistiska synsättet är utgångspunkten för riskbedömningen, försiktighetsprincipen och steg för steg-principen.<sup>78</sup> Det torde vara allmänt känt att den konsekventialistiska metoden i sin förlängning kan leda till oacceptabla följor, eftersom handlingen som sådan anses vara god om den leder till ett önskat resultat. Med andra ord att ändamålet helgar medlen. En framgångsrik etisk analys måste således kompletteras med andra synsätt.

Motsatsen till den utilitaristiska metoden är den pliktetiska eller deontologiska metoden. Pliktetiken sätter inte resultatet i fokus utan bedömer handlingens moraliska värde utifrån om handlingen följer ett antal uppställda plikter. Vilka dessa plikter kan vara är beroende av vilken filosofisk skola som tillfrågas, men ett exempel kan vara människans moraliska plikt att inte genomföra handlingar som inte är i linje med en hållbar utveckling. En annan plikt skulle kunna vara att upprätthålla ekologisk balans. En deontologisk analys ger snarare svar på

---

<sup>74</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 159.

<sup>75</sup> Se t.ex. dnr 22-6230/99 (Svalöf Weibull), dnr 22-6369/99 (Svalöf Weibull) och dnr 22-2834/00 (Hushållningssällskapet Östergötland).

<sup>76</sup> Zetterberg s. 129 (gula boken).

<sup>77</sup> Prop. 1993/94:198 Lag om genetiskt modifierade organismer.

<sup>78</sup> Zetterberg s. 130.

frågan om en viss typ av genteknisk verksamhet skall få genomföras överhuvud taget, oavsett vilka goda eller onda konsekvenser som kan uppstå. Uppenbarligen kan inte heller denna moralfilosofiska skola ge oss den ledning hela vägen. Liksom Zetterberg skriver skulle säkerligen få av oss vara beredda på att vidhålla naturens egenvärde om det samtidigt skulle innebära att säga nej till väsentliga fördelar för mänsklig hälsa och utveckling.<sup>79</sup>

## 4.7 Miljökonsekvensbeskrivning

Varken nationell lagstiftning eller utsättningsdirektivet ställer krav på att utsättningen skall föregås av en MKB. Om MKB stadgas i MB 6 kap., MKB-förordningen<sup>80</sup> och i det så kallade EIA-direktivet (Environmental Impact Assessment).<sup>81</sup> Motsatsvis framgår av MB 6 kap. 1 § att genteknisk verksamhet inte omfattas av kapitlets bestämmelser.

MKB syftar till att utgöra ett beslutsunderlag för den behöriga myndigheten att ge tillstånd till en viss verksamhet eller åtgärd. En MKB skall kortfattat identifiera de direkta och indirekta effekter som en verksamhet eller åtgärd ger upphov till med hänsyn till ”(...) människor, djur, flora, fauna, mark, vatten, luft klimat, landskap och kulturmiljö (...)”. Dessutom skall beaktas hur dessa olika effekter kan interagera, MB 6 kap. 3 §. I samband med MB:s tillkomst uttalade regeringen att de krav som ställs enligt MB 13 kap. och underlydande lagstiftning till viss del motsvarar de krav på utredning av konsekvenserna för miljön som finns i MB 6 kap.<sup>82</sup>

Det som skiljer en MKB från den metod som används vid utsättning av GMO är bland annat samrådet enligt MB 6 kap. 4 § 1 st. Michanek och Zetterberg ifrågasätter om det tidigare samrådet<sup>83</sup> inte trots allt skulle kunna omfatta genteknisk verksamhet med tanke på att nämnda lagrum anger att kravet på tidigt samråd omfattar ”[a]lla som avser att bedriva verksamhet eller vidtaga någon åtgärd som kräver tillstånd eller beslut om tillåtlighet enligt denna balk eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av balken(...)”. Ytterligare ett argument för att det tidiga samrådet skulle omfatta även genteknisk verksamhet är att rubriken för MB 6 kap. lyder ”Miljökonsekvensbeskrivningar och *annat beslutsunderlag* (min kurs)”.<sup>84</sup> Uppenbarligen är det inte lagstiftarens intention att genteknisk verksamhet skall omfattas av det tidiga samrådet, eftersom det synes vara kopplat till en framtida MKB.<sup>85</sup>

---

<sup>79</sup> Zetterberg s. 131.

<sup>80</sup> Förordningen (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar.

<sup>81</sup> Dir. 85/337/EEG om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata objekt.

<sup>82</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 692.

<sup>83</sup> Numera finns bara ett samråd.

<sup>84</sup> Michanek / Zetterberg s. 189.

<sup>85</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 282 ff. och del 2, s. 57 ff.

Det viktigaste som skiljer metoden för riskbedömning vid utsättning av GMO och en MKB ligger i den integrerade bedömningen. Samma bedömning av hur olika miljöeffekter samverkar återfinns inte på samma tydliga sätt i bedömningen enligt 13 kap. och underlydande lagstiftning. Mot bakgrund av de resultat som framgått av Jordbruksverkets praxis, kan det inte heller uteslutas att beslut i utsättningsärenden också vore mer i linje med MB:s grundläggande principer, inte minst vad gäller undersökning av alternativa lokaliseringar.

Zetterberg skriver att om kravet på MKB skulle omfatta genteknisk verksamhet, skulle utredningen av alternativa platser fordra kunskap om ekosystem över stora arealer. Kravet på MKB skulle också kunna leda till att en annan metod än gentekniken används för att framställa en gröda med samma egenskaper. I samband med detta påpekar Zetterberg att ett sådant resonemang är hypotetiskt eftersom ”(...)det är fenotypen<sup>86</sup> och miljön som är objektet för riskbedömningen och inte tekniken i sig. Men skulle gentekniken anses vara mer riskfylld på grund av att den t.ex. förutsätter att en viss ’farlig’ selektionsmarkör används skulle ändå resultatet kunna aktualiseras”.<sup>87</sup>

EIA-direktivet är ett minimidirektiv och Sverige har infört krav på att MKB skall föregå fler typer av verksamheter än vad direktivet kräver. Så långt vore lagstiftning möjlig som gjorde att beslut om utsättning av GMO skulle föregås av en MKB. Men ett skäl till att svensk lagstiftning inte uppställer ett sådant krav kan vara att utsättningsdirektivet är ett harmoniseringsdirektiv som inte medger att medlemsstaterna gör en sådan utvidgning i sin nationella lagstiftning.<sup>88</sup>

---

<sup>86</sup> Fenotypen är ”(...) resultatet av den ärftliga konstitutionens (...) reaktion med miljön. Fenotypen är (...) ett uttryck för den samverkan mellan arv och miljö som kommer till uttryck både vad gäller en enskild egenskap och summan av en individs egenskaper. (Nationalencyklopedin).

<sup>87</sup> Zetterberg s. 143.

<sup>88</sup> Zetterberg s. 146.

## 5 Slutsatser och diskussion

Jordbruksverkets praxis kan kritiseras på en rad punkter. I största allmänhet är myndighetens praxis inte särskilt pedagogisk. Visserligen behandlar besluten komplexa naturvetenskapliga överväganden, men det finns fortfarande inget som hindrar Jordbruksverket att göra en icke-teknisk sammanfattning. Detta måste ses som en brist med tanke på att det finns ett stort samhällsligt intresse av GMO.

Försiktighetsprincipens två komponenter – att ta det säkra för det osäkra samt den grundläggande bevisplaceringen – behandlas olika. Av Jordbruksverkets praxis framkommer att brist på kunskap om miljöeffekter leder till avslag, även om den efterfrågade informationen kan vara svår att framställa. Bevisplaceringen kan däremot inte anses vara lika självklar. Av de formuleringar Jordbruksverket använder sig av finns det anledning att betvivla om bevisbördan inte är lättare för ansökningar om utsättning av GMO än för andra miljöfarliga verksamheter.

Bevisplaceringen återkommer vid tillämpningen av lokaliseringsregeln. Verksamhetsutövaren förväntas inte presentera några alternativa lokaler för utsättning och inte heller framföra argument för just den valda platsen. Snarare har Jordbruksverket sett det som sin uppgift att tillse att det inte finns skäl som talar emot den föreslagna lokaliseringen. En förmildrande omständighet i kritiken kan vara att utsättning av GMO sker under särskilda omständigheter. Området runt fältet utformas på så sätt att risken för hybridisering minskas. Bland annat sker det genom anläggandet av en skyddsbård av konventionell gröda och att släktingar till den genetiskt modifierade organismen plockas bort inom ett visst avstånd från odlingen. Men även om området utformas så att risken för hybridisering måste anses vara noll, kvarstår miljörisiker såsom påverkan på markens kemiska sammansättning och uppsättning av mikroorganismer. I det avseendet torde val mellan olika lokaliseringar och ekosystem kunna minska miljöpåverkan. Liksom nämnt ovan är det trots allt oklart om svenska myndigheter får tillämpa lokaliseringsregeln i förhållande till utsättningsdirektivets regler.

Även om det inte återfinns i Jordbruksverkets beslut, finns det skäl att anta att substitutionsprincipen kan brukas som argument för odling av GMO. Liksom nämnt ovan omfattas inte den genetiskt modifierade organismen som sådan av substitutionsprincipen. Kravet på bästa möjliga teknik omfattar också vilken metod som används. Under förutsättning av att en viss GMO medger ett mindre kemikalieintensivt jordbruk, skulle myndigheter hypotetiskt sätt kunna kräva att lantbrukare går över till GMO. Sannolikheten för en så strikt tillämpning är däremot osannolik, endast med tanke på att den vore politiskt omöjlig.

Bedömningen av tillåtligheten av utsättning föregås av en utvidgad etisk prövning, eftersom all tillåtlighetsprövning enligt MB torde omfatta etiska överväganden. Den utvidgade etiska prövningen får anses vara orsakad av att gentekniken är så pass omstridd. Etiska överväganden får därmed utgöra en garant

för att det inte förekommer verksamheter som i allmänhetens ögon skulle vara förgelseväckande. Frågan är emellertid om inte nuvarande reglering skjuter vid sidan av målet. Extrema fall torde falla under straffbestämmelser och lämnar därmed miljörettens område.

Kravet på att verksamheten måste vara i linje med vissa uppställda etiska kriterier kommer med stor sannolikhet inte att stoppa någon utsättning. Det finns två huvudsakliga argument för detta. Det första är att sannolikheten är låg för att det skulle förekomma en utsättning som inte skulle medföra något slags samhällsnytta utan endast ekonomisk vinst för verksamhetsutövaren. Det är inte svårt att argumentera för att samhället har nytta av minskad kemikalieanvändning eller att svenskt jordbruk är internationellt konkurrenskraftigt. Argumentet gäller i synnerhet vid fältförsök som kan liknas vid grundforskning. Samhällsnyttan är förvisso inte direkt påvisbar i det enskilda fältförsöket, men genomförandet är ett led i en större verksamhet som slutligen kommer att medföra något slags samhällsnytta.

Det andra argumentet består i att gemenskapslagstiftningen inte ställt upp några riktlinjer för hur den etiska bedömningen skall se ut och hur långtgående den får vara. Däremot öppnar direktivets preambel för att en etisk bedömning får ske. Samtidigt måste kommas ihåg att utsättningsdirektivet är ett harmoniseringsdirektiv. Om svensk praxis på området vore alltför restriktiv i förhållande i andra medlemsstaters vore det inte osannolikt att EG-domstolen skulle anse den svenska praxisen som stridande mot den fria rörlighetens regler enligt Romfördraget. Följden blir att det finns gränser för hur begränsande den etiska bedömningen får vara. Möjligheten att avslå ansökningar endast på grund av att de anses vara oetiska bör sannolikt alltså vara tämligen begränsad.

# Källor

## Internationell lagstiftning

Riodeklarationen om miljö och utveckling, Rio de Janeiro den 13 juni 1992, UN Doc A/Conf.151/5.Rev.1

Earth Summit Agenda 21 The United Nations Programme of Action from Rio, The final text of agreements negotiated by Governments at the United Nations Conference of Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro den 3 – 14 juni 1992, UN Doc A/Conf.151.26

Förenta Nationernas konvention om biologisk mångfald, Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (SÖ 1993:77)

Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen i Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (SÖ 1993:77) om biologisk mångfald, Montreal den 29 januari 2000 (SÖ 2002:57)

## EG-rätt

Rådets förordning (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel, EGT L 198, 22/7/1991 s. 0001 – 0015

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG och förordning, EGT L 268 , 18/10/2003 s. 0024 – 0028

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genmodifierade organismer, EGT L 268, 18/10/2003 s. 0024 – 0028

Rådets direktiv (EEG) 85/337 av den 27 juni 1985 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata objekt, EGT L 175, 5/7/1985 s. 0040 – 0048, svensk specialutgåva Område 15 Volym 6 s. 0226

Rådets direktiv (EEG) 90/219 av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, EGT L 117, 08/05/1990 s. 0001 – 0014, svensk specialutgåva Område 15 Volym 9 s. 0198

Rådets direktiv (EG) 98/81 av den 26 oktober 1998 om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, EGT L 330 , 05/12/1998 s. 0013 – 0031

Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) 2001/18 av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, EGT L 106, 17/04/2001 s. 0001 – 0039

Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) 2004/35 av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador, EGT L 143, 30/04/2004 s. 0056 – 0075

Kommissionens beslut (EG) 2002/623 av den 24 juli 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, EGT L 200, 30/7/2002 s. 0022 – 0033

Kommissionens beslut (EG) 2000/608 av den 27 september 2000 om riktlinjer för den riskbedömning som anges i bilaga III till direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, EGT L 258, 12/10/2000 s. 0043 – 0048

Rådets beslut (EG) 1999/468 av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter, EGT L 184, 17/7/1999 s. 0023

Rådets beslut (EG) 2002/628 av den 25 juni 2002 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Cartagena-protokollet om biosäkerhet, EGT L 201, 31/7/2002, s. 0048 – 0049

Rådets resolution 14328/00 av den 5 december 2000 om användning av försiktighetsprincipen

Meddelande från Kommissionen om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000, KOM(2000) 1 slutlig

Kommissionens rekommendation (EG) 2003/556 av den 23 juli 2003 om riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk, EGT L 189, 29/7/2003 s. 0036 – 0047  
fördrag

## Nationell lagstiftning

Lag (1994:900) om genetiskt modifierade organismer (upphävd)

Miljöbalken (1998:808)

Lag (1998:811) om införande av miljöbalken

Förordning (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar

Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken

Förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

Förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

Föreskrifter (SJVFS 2004:4) om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter

Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2001:20) om innesluten användning av genetiskt modifierade växter

## Offentligt tryck

Prop. 1993/94:198 Lag om genetiskt modifierade organismer

Prop. 1997/98:45 del 1-2 Miljöbalken

SOU 1996:103 Miljöbalken

Dnr. 22-6210/05 (Jordbruksverket) Förslag till bestämmelser om försiktighetsåtgärder vid odling av genetiskt modifierade växter

Dnr 22-1356/01 (Jordbruksverket) PM Åtgärder för att begränsa spridning av pollen avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad raps

Dnr. 007/2006 (Gentekniknämnden) Synpunkter avseende Jordbruksverkets remiss ang. avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierad raps

## Litteratur

Basse, Ellen Margrethe red., Miljøretten: Bind 5, Risici, produkter og organismer, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, Köpenhamn 2002

Karlsson, Mikael, Managing Complex Environmental Risks for Sustainable Development, Karlstads universitet, Karlstad 2005

Krämer, Ludwig, EC Environmental Law, 5 uppl., Sweet & Maxwell, London 2003

Michanek, Gabriel / Zetterberg, Charlotta, Den svenska miljörätten, Iustus Förlag, Uppsala 2004

Zetterberg, Charlotta, Miljörättlig kontroll av genteknik, Iustus Förlag, Uppsala 1997



Zimmerman, R / Qaim, M, Projecting the Benefits of Golden Rice in the Philippines, ZEF, ZEF Discussion Papers on Development Policy, Bonn 2002

United Nations Development Programme, Human Development Report 2001: Making New Technologies Work for Human Development, Oxford University Press, New York / Oxford 2001

Lars M. Berg / Thomas Nilsson, Introduktion av främmande arter i svensk landmiljö - Omfattning och konsekvenser, Naturvårdsverket, Rapport 4658, Stockholm 1997

Statens jordbruksverk, Samexistens i fält mellan genetiskt modifierade, konventionella och ekologiska grödor: redovisning av förutsättningar, Jordbruksverket, Rapport 2003:1, Jönköping 2003

Raffensperger, Carolyn / Tickner, Joel A., Protecting the Public Health & the Environment – Implementing the Precautionary Principle, Island Press, Washington, DC / Covelo, Kalifornien, USA 1999

## Övriga källor

Genvägen (Jordbruksverket) <http://www.gmo.nu>

EU:s gemensamma forskningscentrum <http://gmoinfo.jrc.it/>

Jordbruksverket <http://www.sjv.se>

E-brevväxling med Ida Lindblad, jurist på Jordbruksverket, 2006-06-24 – 2006-06-28

# Praxis

## EG-domstolen

Greenpeace Frankrike m.fl. mot Kommissionen C-6/99 ang. tolkning av dir. 90/220/EEG

## Jordbruksverket

Plant Science Sweden AB 22-9900/05, 2006-05-05

Plant Science Sweden AB 22-36/06, 2006-05-05

Plant Science Sweden AB 22-8095/04, 2005-05-04

Svalöf Weibull AB 22-6391/03, 2004-04-26

BASF Plant Science 22-6347/03, 2004-04-20

Svalöf Weibull AB 22-6529/00, 2001-03-04

Hushållningssällskapet Östergötland 22-2834/00, 2000-06-27

Aventis CropScience Nordic A/S (tidigare Plant Genetic Systems N.V.) 22-312/00, 2000-06-14

Svalöf Weibull AB 22-6230/99, 2000-02-02

Svalöf Weibull AB 22-6369/99, 2000-02-02

Plant Genetic Systems N.V. 22-6925/98, 1999-05-04

# Bilaga 1

Schematisk bild av ärendegången vid utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer

