

# Genetiskt modifierade organismer

*– det möjliga och det rimliga*

ISBN 91 7086 099 8

RiR 2006:31

Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2006

Till Regeringen  
Justitiedepartementet  
Jordbruksdepartementet  
Miljödepartementet  
Näringsdepartementet

Datum 2006-12-20  
Dnr 31-2005-0883

## Genetiskt modifierade organismer

### – det möjliga och det rimliga

Riksrevisionen har granskat det statliga arbetet med genetiskt modifierade organismer (GMO) i foder, livsmedel och industriråvaror. Granskningen har inriktats på EG-rättens inverkan på det svenska GMO-arbetet, ansvariga myndigheters arbete och regeringens roll i arbetet. Resultatet redovisas i denna rapport.

Företrädare för Regeringskansliet vid Justitiedepartementet, Jordbruksdepartementet, Miljödepartementet och Näringsdepartementet samt företrädare för Gentekniknämnden, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Fiskeriverket och Skogsstyrelsen har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på utkast till slutrapport.

Rapporten överlämnas till regeringen i enlighet med 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Rapporten överlämnas samtidigt till Riksrevisionens styrelse.

Riksrevisor *Lennart Grufberg* har beslutat i detta ärende. Granskningen har genomförts av revisionsdirektör *Ingrid Carlman* (projektledare) och revisionsledare *Thomas Dawidowski*. Biträdande granskningsområdeschef *Rutger Banefelt* har också medverkat i granskningen.

Lennart Grufberg

Ingrid Carlman

Thomas Dawidowski

*För kännedom:*  
Gentekniknämnden  
Jordbruksverket  
Livsmedelsverket  
Naturvårdsverket  
Kemikalieinspektionen  
Fiskeriverket  
Skogsstyrelsen



# Innehåll

Sammanfattning	7
1 Riksrevisionens granskning	11
1.1 Vad är genteknik?	11
1.2 Möjligheter och risker med GMO och genteknik	11
1.3 Motiv för granskning	15
1.4 Syfte och inriktning	15
1.5 Genomförande	16
1.6 Rapportens disposition	17
2 Regler och mål i stort för GMO	19
2.1 Introduktion till GMO-regler	19
2.2 Internationella regler	20
2.3 Svenska mål och regler	24
2.4 Miljöansvar, skadestånd och samexistens	27
2.5 Nationell handlingsfrihet	29
2.6 Sammanfattning	32
3 Organisation för GMO-frågor	35
3.1 Regeringen	35
3.2 GMO-myndigheter	37
3.3 Internationella institutioner	43
3.4 Sverige om GMO i EU	44
3.5 Sammanfattning	44
4 Myndigheternas prövning m.m.	47
4.1 Överväganden vid bedömning av tillstånd	47
4.2 Avsiktlig utsättning	52
4.3 Utsläppande på marknaden	64
4.4 Gränsöverskridande transporter	67
4.5 Tillsyn och avgifter	68
4.6 Samhällsinformation	70
4.7 Sammanfattning	72
5 Styrning och rapportering	77
5.1 Regeringens styrning inom GMO-området	77
5.2 Riksdagens frågor, interpellationer och motioner	80
5.3 Regeringens rapportering	81
5.4 Sammanfattning	84
6 Slutsatser och rekommendationer	87
6.1 EG-rätten är genomförd men ger dålig vägledning på viktiga punkter	87
6.2 Prövningen för avsiktlig utsättning är inte så bred och ingående som regelverket kräver	88
6.3 Svenska myndigheter håller en alltför låg profil vid marknadsgodkännande	89
6.4 Organisationen i stort är ändamålsenlig, men sektoriseringen medför ändå problem	90
6.5 Få möjligheter för riksdagen att ta ställning	91
6.6 Rekommendationer	92
Bilaga 1	95
Referenser	97



# Sammanfattning

Riksrevisionen har granskat om regeringen och ansvariga myndigheter lyckas upprätthålla balansen mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga i arbetet med genetiskt modifierade organismer (GMO). I detta ingår bland annat beredskap och skydd för hot mot människa, djur och miljö samtidigt som genteknikens möjligheter tas till vara.

Samtidigt som möjligheterna med GMO är stora är också riskerna för såväl människors och djurs hälsa som för den biologiska mångfalden och miljön betydande. Riksdagen och regeringen har framhållit behovet av ökad samhällskontroll till skydd för hälsa och miljö och för att säkerställa att etiska hänsyn tas vid hanteringen av gentekniskt ändrade organismer. Samtidigt har också vikten av ett teknikvänligt samhällsklimat framhållits. Denna balansgång mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga är en viktig uppgift för regeringen och olika statliga myndigheter.

Granskningen har inriktats på EG-rättens inverkan på det svenska GMO-arbetet, ansvariga myndigheters arbete och regeringens roll.

Granskningen är avgränsad till GMO i livsmedel, foder och industriråvaror. Den är vidare avgränsad till Gentekniknämnden, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Fiskeriverket och Skogsstyrelsen samt till Justitiedepartementet, Jordbruksdepartementet, Miljödepartementet och Näringsdepartementet.

I granskningen har en miljörättsexpert anlåtats. Uppgifter om de enskilda myndigheternas ärenden och arbete har sammanställts och analyserats. Regeringens roll har kartlagts med hjälp av bland annat budget- och särpropositioner och olika rapporteringsformer.

## Slutsatser

För att upprätthålla ett teknikvänligt samhällsklimat krävs att allmänheten har förtroende för myndigheternas arbete till skydd för människors och djurs hälsa och för miljön. Det krävs att samhällets kontroll och riskhantering är tillräcklig och att informationen kring de överväganden som görs är tillgänglig. Det är viktigt att reglerna fungerar väl och att myndigheterna i sin tillämpning tillgodoser EG-rättens och den svenska rättens krav. Flertalet myndigheter har dock

ännu inte haft några eller mycket få prövningsärenden. Hittills är det främst Jordbruksverket som haft prövningsärenden.

Enligt riksdagens beslut och enligt gällande EG-regler ska utveckling och användning av GMO prövas noggrant. I den svenska miljöbalken ställs krav på prövningen genom de grundläggande hänsynsreglerna, t.ex. försiktighetsprincipen, bästa möjliga teknik och alternativa metoder samt särskilda etiska hänsyn inbegripet bedömning av samhällsnytta. Riksrevisionen anser att dessa krav på prövningen inte tillgodoses till fullo. Den prövning som i praktiken görs är inte så bred och ingående som det övergripande regelverket påbjuder. Flera svåra avvägningar görs inte. I flera frågor saknas regler som är av betydelse för odlingen av GMO, såsom regler om samexistens, miljöansvar och skadestånd. Dessa brister riskerar att få allvarigare effekter framöver då GMO-ärendena blir fler.

Regeringens styrning genom regleringsbrev och instruktioner av myndigheternas arbete är inte särskilt inriktad på GMO-frågor. Riksrevisionen anser att den rådande ordningen där sektorsmyndigheter ansvarar inom sina områden har fördelar. Men den kan också bidra till att riskbedömningar och avvägningar som går över sektorsgränserna får en underordnad roll.

Trots att flera av de problem som har framkommit i granskningen har varit kända sedan länge har regeringen inte lämnat några förslag till riksdagen inom denna del av GMO-området. Riksrevisionen konstaterar att riksdagen inte fått möjlighet att ta ställning i vissa grundläggande GMO-frågor.

Riksrevisionens samlade bedömning är att de brister som framkommit i granskningen innebär att risker inte hanteras på ett tillfredsställande sätt och att förtroendet från allmänheten äventyras. Därmed blir det också svårare att utnyttja teknikens möjligheter till fullo.

## Rekommendationer

Riksrevisionen anser att om balansen mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga ska kunna upprätthållas måste nuvarande regler och tillämpningen av dem utvecklas på flera punkter. Huvuddelen av Riksrevisionens rekommendationer rör åtgärder som bör övervägas av regeringen och som myndigheterna också bör arbeta med.



Riksrevisionen rekommenderar regeringen att:

- utveckla hur miljöbalkens och EG-rättens krav på **riskbedömning** inför all prövning av GMO-användning ska tillgodoses, bland annat hur avvägningar mellan olika hänsyn ska redovisas
- upprätta en ordning med bättre och mer tillgänglig **samhällsinformation** om GMO
- utarbeta **regler** för miljöansvar, skadestånd, återställande och samexistens
- vidta åtgärder för att kompensera den splittrade **rapporteringen** om GMO
- reda ut de oklarheter som råder gällande tillämpligheten på GMO-området av bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken om **tidigt samråd**.

Följande rekommendationer gäller de inblandade myndigheterna, som bör:

- utveckla metoder för hur miljöbalkens och EG-rättens krav på **riskbedömning** inför all prövning av GMO-användning ska tillgodoses, bland annat hur avvägningar mellan olika hänsyn ska redovisas; förarbetena till miljöbalken kan härvid användas som utgångspunkt
- redovisa **avvägningar** som görs vid prövning
- tillhandahåll bättre **samhällsinformation** om GMO
- Jordbruksverket och Livsmedelsverket bör **delta** mer aktivt i EU:s godkännandeprocess.



# 1 Riksrevisionens granskning

## 1.1 Vad är genteknik?

Genteknik är samlingsnamnet för de tekniker som används för att isolera, mångfaldiga, förändra och kartlägga genetiskt material eller för att överföra det mellan organismer. Tekniken är en del av biotekniken – som är ett samlingsbegrepp för användning av mikro-, cell- och molekylärbioologiska metoder för tekniska ändamål.

Gentekniken bygger på att den informationsbärande arvsmassan är uppbyggd på samma sätt i alla organismer, från bakterier och musslor till giraffer och människor. Arvsmassan består av gener som byggs upp av en DNA-molekyl. Generna styr tillverkningen av proteiner, vilka utgör grunden för livsprocesserna.

Likheten mellan de grundläggande beståndsdelarna hos olika organismer gör det möjligt att föra över arvs massa från en organism till en annan. Resultatet är en genetiskt modifierad organism – en GMO. Ofta sägs att en GMO kännetecknas av att den har en kombination av gener som inte uppstår i naturen. Denna definition återfinns i 13 kap. miljöbalken:

4 § Med genetiskt modifierad organism avses en organism där det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

## 1.2 Möjligheter och risker med GMO och genteknik

Gentekniken medför helt nya möjligheter att påverka organismer, möjligheter som går långt utanför gränserna för jordbrukarens selektion. Nu är det möjligt att överföra gener mellan organismer som aldrig skulle korsas på naturlig väg, t.ex. kan arvs massa föras mellan artfrämmande grödor. Tekniken tillåter också mer dramatiska överföringar som från bakterier och djur till växter. Men gentekniken kan även leda till en situation med många obekanta faktorer på flera plan – medicinskt, ekologiskt, ekonomiskt och kulturellt.

### 1.2.1 Möjligheter

Utvecklingspotentialen inom genteknik bedöms av de allra flesta som mycket stor. Många anser att 2000-talet kommer att bli genteknikens århundrade. Detta kan exemplifieras av följande avsnitt ur en annonskampanj som Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) gick ut med i dagspressen under våren 2006:

Det pågår en biologisk revolution som ger helt nya möjligheter för vad vi kan komma att göra i framtiden. Vi kan producera trä starkt som stål. Vi kan få våra åkrar att ge smörjoljor, drivmedel och råvaror till plast. Vi kan rädda människoliv med hjälp av det som djuren ger oss. Vi kan ha nya, tåliga fleråriga jordbruksväxter som ger näringsrik mat till miljoner människor. Vi kan minska beroendet av bekämpningsmedel och fossila bränslen.<sup>1</sup>

Genteknikförändringar görs främst på bakterier men också på jordbruksgrödor. Inom skogsbruket och boskapsuppfödningen är användningen liten, men det finns förutsättningar för att den ska kunna bli större.

Inom jordbruket förekommer GMO i två huvudtyper av produkter: i industriråvaror och i foder eller livsmedel. Hittills har gentekniska modifieringar av grödor främst använts för att uppnå produktivetsrelaterade egenskaper som ger till exempel ökade skördar, industrianpassade grödor och bättre näringsvärde. Egenskaper som tillförs kan vara en ökad tolerans mot ogräsmedel, en ökad motståndskraft mot skadedjur genom ett inbyggt insektsgift i växten eller en ökad förmåga att klara salt, torka, kyla och sjukdomar. Mycket av den majs och soja som odlas i Nordamerika har nu gener som gjort dem tåliga mot vissa ogräsmedel.

Inom såväl växtodling som djuruppfödning kan GMO bli ett komplement till andra metoder för att förse kommande generationer med livsmedel. Ett område som kan komma att utvecklas är produkter som mer direkt är anpassade för konsumenternas behov såsom livsmedel med förbättrad kvalitet och näringsvärde eller minskad halt av naturliga gifter och som innebär minskad allergirisk. Ett känt exempel är det s.k. gyllene riset som innehåller karoten, ett förstadium till A-vitamin. Tänkbara framtida grödor är till exempel ris med ökad järnhalt, glutenfritt vetemjöl och solaninfri potatis. Dessutom är det sannolikt att GMO kan få betydelse när så kallade functional foods utvecklas – livsmedel som ska öka välbefinnandet eller förebygga eller bota sjukdomar.

Nya industrigrödor kan även tas fram med genmodifiering. Ett exempel är den i Sverige utvecklade Amflorapotatisen som har modifierats för att bara innehålla en typ av stärkelse som kan användas till exempel i

---

<sup>1</sup> SLU (2006) *Vi kan ersätta olja med kol.*

papperstillverkning. Ett annat exempel är den forskning som bedrivs vid SLU där genteknik används för att modifiera en oljekål som producerar en olja med goda smörjegenskaper. Denna olja är till skillnad från den mineralbaserade både förnybar och helt biologiskt nedbrytbar.

Det finns också andra möjligheter att GMO kan komma att spela en roll för en bättre miljö. Biotekniska processer kan användas till exempel för att rena förorenad mark och producera bioenergi. Användningen av herbicid-resistenta grödor kan minska mängden använt bekämpningsmedel eftersom kemikalierna kan användas effektivare. Det finns också möjligheter att i framtiden utveckla ogräsmedel som är skonsammare mot miljön.

### 1.2.2 Risker

Tekniken medför nya möjligheter, men även faktiska och potentiella risker. Kritiken mot GMO handlar i de flesta fallen om att det saknas kunskap om de egenskaper som ändrats och att konsekvenserna kan vara allvarliga för den biologiska mångfalden, miljön och hälsan. Riskerna omfattar allt från etiska aspekter, ekonomiska och fördelningspolitiska frågor, hälsorisker vid förtäring till effekter på ekosystem och biologisk mångfald. Det finns också en oro över att bioteknikföretag kan ta makten över det som odlas, till exempel genom att göra jordbrukarna ekonomiskt och produktionsmässigt beroende.

Många organisationer arbetar aktivt med att föra fram riskerna med användandet av GMO. Både bland konsumenter och jordbrukare i Sverige finns i dag ett visst motstånd mot genetiskt modifierade livsmedel, djurfoder och grödor. I debatten har till exempel importen av GMO-foder uppmärksamats. Även om importen hittills varit begränsad oroar den många, eftersom märkningsreglerna för GMO inte innefattar livsmedel som framställts med (hjälp av) GMO, exempelvis kött, mjölk och ägg från djur som ätit genetiskt modifierat foder.

Åsikterna om gentekniken är splittrade i den akademiska världen. Vissa menar att det finns skilda synsätt mellan molekylärbiologer, som arbetar med att utveckla GMO, och ekologer.<sup>2</sup>

### 1.2.3 Odling av GMO-grödor

Det förekommer i dag ingen kommersiell odling av GMO i Sverige. Men sedan 1990-talets början pågår viss odling i fältförsök. Internationellt sett

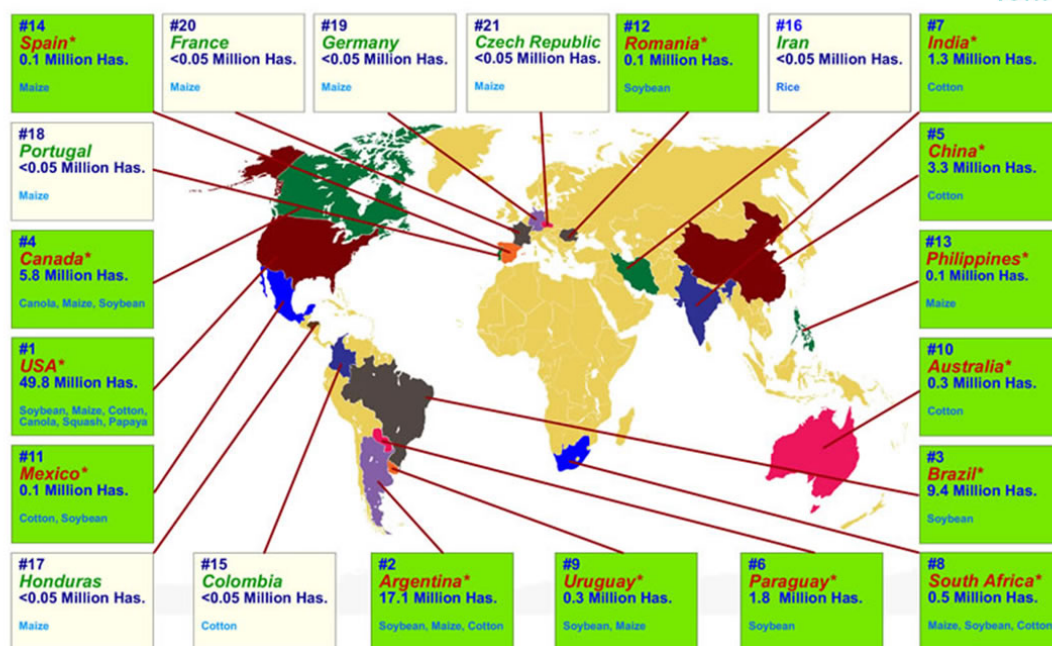
---

<sup>2</sup> Ekologer tenderar att oftare peka på riskerna än molekylärbiologer. En förklaring är att ekologer arbetar med vida perspektiv över långa tidsperioder, medan molekylärbiologer arbetar med små system, ofta med fokus mot marknadsintroduktion. Upsala Nya Tidning (2006) *Genteknik löser inga problem*.

ökar odlingen av GMO-grödor. Sen 1996, då GMO-grödor introducerades kommersiellt, har den odlade arealen ökat med 50 gånger, och totalt sett ökade odlingen med 11 procent under 2005. Hittills är det fem länder inom EU som odlar GMO-grödor: Spanien, Tyskland, Tjeckien, Frankrike och Portugal. Den kommersiella odlingen av GMO-grödor i EU har hittills begränsats till två grödor (Bt176-majs och MON810-majs).

I Spanien odlades Bt-majs på 58 000 hektar under 2004, vilket motsvarade ca 12 procent av landets areal för odling av majs. I andra medlemsstater odlas GMO-majs endast på några hundra hektar. Erfarenheterna av odling av GMO-grödor i EU är därför mycket begränsade.<sup>3</sup> USA är fortsatt det land som har störst andel av världens totala arealer med GMO-grödor. Upp till 55 procent av arealerna återfinns där. Se vidare bilden nedan.<sup>4</sup>

## 21 Biotech Crop Countries and Mega-Countries\*, 2005



\* 14 biotech mega-countries growing 50,000 hectares, or more, of biotech crops.

Source: Clive James, 2005

<sup>3</sup> Kommissionen (2006) *Rapport om nationella åtgärder för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk.*

<sup>4</sup> ISAAA (2006) *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005.*

### 1.3 Motiv för granskning

GMO används för många ändamål, regelverket är omfattande och många myndigheter är inblandade. I en förstudie konstaterade Riksrevisionen att en rad problem uppkommit i GMO-lagstiftningens inledningsskede och att mycket talade för att de fortfarande var aktuella. Regelverket hade genomgått betydande förändringar och den internationella påverkan är stor. Bland annat har EU:s regler och beslut fått en större inverkan. Svenska myndigheters arbete med yttranden över tillståndsansökningar i andra länder har därför knappast blivit mindre, särskilt inte sedan EU:s så kallade de facto-moratorium hävts.<sup>5</sup> Själva teknikutvecklingen har inte heller avstannat och därmed inte heller behovet av etiska hänsynstaganden eller avvägningar mellan olika intressen.

Samtidigt som möjligheterna med genetiskt modifierade organismer är stora är också riskerna för såväl människors och djurs hälsa som för den biologiska mångfalden och miljön betydande. Riksdagen och regeringen har framhållit behovet av ökad samhällskontroll till skydd för hälsa och miljö och för att säkerställa att etiska hänsyn tas vid hanteringen av gentekniskt ändrade organismer. Samtidigt har också vikten av ett teknikvänligt samhällsklimat framhållits.

Denna balansgång mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga är en viktig uppgift för regeringen och olika statliga myndigheter. Om avvägningen mellan risker och möjligheter med genteknik går det att läsa i utredningsdirektiven till Bioteknikkommittén<sup>6</sup>:

De senaste årens utveckling inom biotekniken har väckt stora förväntningar men samtidigt också farhågor. Det finns risker för missbruk och negativa konsekvenser som inte skall bagatelliseras. Ambitionen måste vara att ta vara på de fördelar som en väl avvägd och etiskt försvarbar tillämpning av den biotekniska forskningen kan innebära, samtidigt som risken för negativa konsekvenser minimeras.

### 1.4 Syfte och inriktning

Den övergripande frågan för granskningen är: Lyckas regeringen och ansvariga myndigheter upprätthålla balansen mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga i GMO-arbetet, det vill säga beredskap och skydd för hot mot människa, djur och miljö samtidigt som genteknikens möjligheter tas till vara?

---

<sup>5</sup> EU:s s.k. de facto-moratorium varade mellan 1998 och 2003. Under denna period godkändes inte något nytt GMO för odling, foder, livsmedel eller som processhjälpmedel.

<sup>6</sup> Dir. 1997:120 *Biotekniken i samhället – möjligheter och risker*.

De delfrågor granskningen inriktas på är följande:

1. EG-rättens inverkan på det svenska GMO-arbetet: Har det svenska regelverket ändrats och tillämpats i enlighet med EG-rätten?
2. Ansvariga myndigheters GMO-arbete: Fullgör de svenska statliga myndigheterna sina uppgifter enligt den svenska lagstiftningen och EG-rätten? Är deras beredskap inför GMO-relaterade hot tillfredsställande? Redovisar myndigheterna de avvägningar som görs på ett tydligt sätt?
3. Regeringens roll i GMO-arbetet: Har regeringen utformat en ändamålsenlig myndighetsorganisation för det svenska GMO-arbetet? Ger regeringens styrning goda förutsättningar för de ansvariga myndigheternas GMO-arbete? Får riksdagen tillräcklig information om GMO-arbetet för att kunna avgöra om beslutade mål uppnås?

## 1.5 Genomförande

Granskningen är avgränsad till GMO i foder, livsmedel och industriråvaror. Vidare är den avgränsad till följande myndigheter: Gentekniknämnden, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Fiskeriverket och Skogsstyrelsen samt Justitiedepartementet, Jordbruksdepartementet, Miljödepartementet och Näringsdepartementet. Innesluten GMO-verksamhet, till exempel i laboratorier, samt GMO-myndigheterna Arbetsmiljöverket och Läkeemedelsverket behandlas inte direkt. Detsamma gäller stamcellsforskning eller andra gentekniska tillämpningar på människa. Fortsättningsvis används GMO för att beteckna endast de genetiskt modifierade organismer granskningen avser.

För att få en miljörettslig belysning av EG-rättens inverkan på den nationella rättstillämpningen på området har miljörettsexperten jur.dr *Charlotta Zetterberg* anlåtats. I hennes underlagsrapport *GMO – Den svenska lagstiftningen och EG-rättens inverkan* behandlas EG-rättens inverkan på den nationella rättstillämpningen på GMO-området, bland annat det handlingsutrymme som överlätits till lagstiftaren och enskilda myndigheter i Sverige. I underlagsrapporten behandlas också hur den nu gällande lagstiftningen fungerar på GMO-området. Vidare granskas i underlagsrapporten särskilt beslut i åtta av Jordbruksverkets ärenden, liksom ett ärende från vardera Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen.

För att belysa ansvariga myndigheters GMO-arbete har olika förhållanden rörande de enskilda myndigheterna sammanställts och analyserats. Det gäller uppgifter enligt lagstiftningen, ärenden och yttranden,



föreskriftsarbete, riskbedömningar och tillsyn. Som underlag har använts skriftlig dokumentation, särskilt för perioden 2000–2006, samt intervjuer vid myndigheter och berörda departement. Vi har också deltagit i seminarier och konferenser inom området.

Regeringens roll i GMO-arbetet har kartlagts med hjälp av budget- och särpropositioner, Årsboken om EU, skrivelser, regleringsbrev, myndighetsinstruktioner och andra förordningar, motioner, interpellationer och andra frågor. Vidare beaktas utredningar från direktiv via remissbehandling till proposition och ställningstaganden i EU. De överväganden regeringen redovisat beträffande myndighetsorganisationen för GMO-arbetet ingår också.

För att granska regeringens styrning av det svenska statliga GMO-arbetet har vissa jämförelser gjorts med organisationen i stort i några andra länder.

Fortlöpande artikelsökning (genom FindAgent medieanalys) om GMO har gjorts under granskningen.

## 1.6 Rapportens disposition

I **kapitel 2** behandlas de olika typer av regelsystem som gäller för GMO – EG-rätten och övriga internationella regler samt svensk lagstiftning. Vidare behandlas syftet med reglerna och handlingsutrymmet för Sverige och svenska myndigheter.

Den svenska organisationen i stort för GMO på regerings- och myndighetsnivå behandlas i **kapitel 3**. Tillsynsmyndigheterna inom det granskade GMO-området presenteras liksom de två samordningsmyndigheterna Gentekniknämnden och Naturvårdsverket. Ett par EU-institutioner och den internationella organisationen i övrigt behandlas härvid också.

I större delen av **kapitel 4** undersöks den svenska tillämpningen av lagstiftningen. Dessutom görs vissa jämförelser med förhållanden i andra länder. Inledningsvis kartläggs de förutsättningar som måste vara uppfyllda för att tillstånd för GMO ska kunna utfärdas. Därefter undersöks de svenska myndigheternas behandling av tillståndsansökningar för GMO.

I **kapitel 5** behandlas regeringens styrning av myndigheterna inom GMO-området samt myndigheternas och regeringens rapportering. Vidare behandlas de förutsättningar regeringens styrning ger för de ansvariga myndigheternas GMO-arbete liksom frågan om riksdagen får tillräcklig information om GMO-arbetet för att kunna avgöra om beslutade mål uppnås.

Vart och ett av kapitlen 2–5 inleds av en beskrivning av innehållet och avslutas med en sammanfattning. Snabbläsaren kan alltså nöja sig med att

läsa början och slutet av respektive kapitel. I **kapitel 6**, slutligen, återges Riksrevisionens iakttagelser och slutsatser samt rekommendationer.

## 2 Regler och mål i stort för GMO

*I detta kapitel behandlas till att börja med de olika typer av regelsystem som gäller för GMO. Därefter behandlas EG-rätten på området och övriga internationella regler samt svensk lagstiftning. Framställningen belyser syftet med GMO-regler, det svenska regelverket i stort i förhållande till EG-rätten och andra internationella regler samt handlingsutrymmet för Sverige och svenska myndigheter. Ett särskilt avsnitt behandlar frågor om miljöansvar, skadestånd och samexistens.*

### 2.1 Introduktion till GMO-regler

Valet av regelutformning styrs av synen på gentekniken som sådan och hur omfattande och effektiv kontroll som eftersträvas. Om utsättningar av till exempel genetiskt modifierade växter enbart betraktas som en vidareutveckling av det förädlingsarbete som pågått under de senaste årtusendena ligger det nära till hands att låta olika gentekniska tillämpningar omfattas av det existerande regelsystemet. Regleringen brukar då bli *produktbaserad* på så sätt att genetiskt modifierade växter regleras inom ramen för växtlagstiftningen, genetiskt modifierad fisk inom ramen för fiskelagstiftningen, och så vidare. Detta är en modell som praktiseras bland annat i USA.

Betraktas utsättningar av genetiskt modifierade växter såsom något principiellt nytt, som kan komma att förändra den naturliga genetiska variationen inom ekosystemet, eller medföra någon annan form av hotbild, ligger det i stället nära till hands att införa en särskild reglering om gentekniken som metod. Regleringen blir då åtminstone som utgångspunkt *processbaserad*. En processbaserad reglering fångar upp en mängd olika verksamheter som alla har metoden genteknik gemensam. Denna utformning används som utgångspunkt i EG-rätten, i Sverige och i andra europeiska länder.

GMO regleras på olika plan och i olika sammanhang. Regler finns på internationell (till exempel EU) och nationell nivå. Många bestämmelser finns i miljöbalken med tillhörande förordningar och föreskrifter. Det finns även EG-lagstiftning som är direkt tillämplig i medlemsstaterna.

Hur de olika reglerna förhåller sig till varandra är i vissa fall enkelt att reda ut, som till exempel att de tre EG-förordningarna inom området gäller direkt i Sverige, medan direktiv ska genomföras i svensk lagstiftning. Det kan dock bli komplicerat när det finns både nationella och internationella regler eller när bestämmelser saknas över huvud taget.

Den svenska såväl som den europeiska regleringen av GMO delas in i fyra områden<sup>7</sup>:

- Utsläppande på marknaden, dvs. att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för någon annan, till exempel genom försäljning
- Avsiktlig utsättning, till exempel försöksodling i fält
- Innesluten användning, till exempel i växthus och i laboratorier
- Gränsöverskridande förflyttningar – då genetiskt modifierade organismer ska förflyttas från ett EU-land till ett land utanför EU.

1990 antogs två EG-direktiv av stor betydelse för gentekniska verksamheter.<sup>8</sup> Genom direktiven skildes mellan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avsiktlig utsättning av GMO, en åtskillnad som fått genomslag i många nationella lagstiftningar. Begreppet gränsöverskridande förflyttningar har sin grund i Cartagena-protokollet, som tas upp senare i detta kapitel.

## 2.2 Internationella regler

Sedan 1990-talet har trycket på att få ut GMO-produkter på marknaden ökat. Samtidigt har flera av EU:s medlemsstater förhållit sig skeptiska vilket bland annat ledde till ett omfattande de facto-moratorium föranlett av att ett antal stater motsatte sig att godkänna nya GMO på grund av att reglerna för godkännande, märkning, spårbarhet m.m. ansågs vara otillräckliga. Under senare år har regleringen därför intensifierats och särskilda regler om bland annat spårbarhet och märkning har införts.<sup>9</sup>

Regelarbete bedrivs även inom the Codex Alimentarius Commission. Arbetet leds av FN-organisationerna FAO och WHO. Sedan världshandelsorganisationen WTO bildades den 1 januari 1995 har Codex Alimentarius blivit mycket viktigare. Om ett land anser att ett annat land ställer för stora krav på en vara, ska Codexreglerna vara utgångspunkten vid en tvistlösning i WTO.

---

<sup>7</sup> I förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken refereras till tre tillsynsområden: utsläppande på marknaden, avsiktlig utsättning och innesluten användning. Gränsöverskridande förflyttningar regleras i EG-förordning 1946/2003.

<sup>8</sup> Dir. 90/219/EEG och 90/220/EEG.

<sup>9</sup> I genomgången ingår inte regler som enbart reglerar innesluten användning av GMO, t.ex. direktiv 90/219/EEC.

### 2.2.1 *Utsättningsdirektivet – ett marknadsdirektiv till skydd för hälsa och miljö*

Utsättningsdirektivet (2001/18/EG) reglerar två typer av aktiviteter,<sup>10</sup> dels avsiktlig utsättning av GMO, dvs. kontrollerade utsättningar i samband med försök, dels utsläppande på marknaden av GMO-produkter, till exempel odling eller import av GMO för användning i livsmedel, foder eller industriprodukter. Direktivet åsyftar att tillgodose en hög skyddsnivå för hälsa och miljö samtidigt som det ska närma medlemsstaternas regleringar till varandra. Det är ett marknadsdirektiv, vilket begränsar medlemsländernas möjligheter att utfärda strängare regler på området.

I direktivet återfinns viktiga regler om förfarandet vid tillståndsprövning och kontrollåtgärder av olika slag. Centrala är reglerna om den utredning som ska föregå ett eventuellt medgivande till utsättning respektive utsläppande på marknaden.

### 2.2.2 *Livsmedels- och foderförordningen – till skydd för människor, djur och miljö på en fungerande inre marknad*

Livsmedels- och foderförordningen ((EG) nr 1829/2003) infördes delvis med syftet att förenkla och effektivisera ansökningsprocessen för livsmedels- och foderprodukter innehållande GMO.<sup>11</sup>

Ansökan enligt förordningen medger, enligt principen ”en dörr – en nyckel”, tillstånd för både utsättningar, enligt de kriterier som finns i direktivet, och tillåtelse att använda produkten i livsmedel och foder, enligt de kriterier som finns i förordningen. Livsmedels- och foderförordningen ska såväl säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressen som sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt.

I förordningen återfinns, liksom i utsättningsdirektivet, viktiga regler om förfarandet vid tillståndsprövning och kontrollåtgärder av olika slag. En nyhet är att ansvaret för prövningen ligger centralt på Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA).

---

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Förordningen är tillämplig på GMO för användning i livsmedel och foder, livsmedel och foder som innehåller eller består av GMO, livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av GMO respektive foder som har framställts av GMO. Processhjälpsmedel som endast används under livsmedlets eller fodrets produktionsprocess omfattas inte. Alltså räknas inte djur som utfodrats med genetiskt modifierat foder hit.

### 2.2.3 Spårbarhets- och märkningsförordningen

Det finns också en förordning ((EG) nr 1830/2003) som handlar om dels spårbarhet och märkning av GMO, dels spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av GMO.<sup>12</sup> Förordningen kompletterar de märkningsregler för livsmedel och foder som finns i livsmedels- och foderförordningen. Förordningen syftar till att underlätta korrekt märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall hälsan samt genomförande av lämpliga riskhanteringsåtgärder som kan inbegripa indragning av produkter. Den ska tillämpas på alla stadier av utsläppande på marknaden.

### 2.2.4 Spårbarhet och märkning

Ett centralt spårbarhetskrav i EG:s märkningsregler är att produkten genom alla stadier åtföljs av skriftliga uppgifter om den är GMO, innehåller eller är framställd av GMO samt de identitetsbeteckningar som tilldelats dessa GMO. Uppgifterna ska sedan vidarebefordras till den företagare som tar emot produkten. Företagaren ska införa system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara dessa uppgifter och att under fem år efter varje transaktion identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter.<sup>13</sup>

Inom EU gäller att alla produkter som består av, innehåller eller har framställts av GMO ska märkas. Undantag gäller för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av GMO i en proportion som understiger 0,9 procent i varje enskild ingrediens, och där förekomsten är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig. Företagaren har bevisbördan. Ansökningar, utlåtanden från myndigheter med mera ska med undantag för sekretessbelagd information offentliggöras. Det överlämnas åt medlemsstaterna att införa inspektioner och andra kontrollåtgärder (till exempel provtagning och analys) liksom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder för att säkerställa genomdrivandet av förordningen. Inspektioner

---

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 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. Produkter som är framställda av GMO är produkter som helt eller delvis utvunnits från GMO, men inte innehåller eller består av GMO, t.ex. matolja som framställts av GMO-raps.

<sup>13</sup> Artikel 4 och 5. Se närmare Livsmedelsverkets undersökning av företags dokumentationsrutiner mot bakgrund av den nya lagstiftningen om spårbarhet: *Undersökning av tillämpning av GMO-lagstiftningen för livsmedel*.

och andra kontrollåtgärder får också riktas mot innehav av en produkt. Kommissionen har utarbetat riktlinjer för provtagning och påvisande.<sup>14</sup>

I Sverige har märkningskravet varit strängare för GMO som inte är livsmedel än i EG-rätten.<sup>15</sup> Det har inte funnits något undantag för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av GMO i en proportion som understiger 0,9 procent och där förekomsten är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.<sup>16</sup> Om produkten fått godkännande i ett annat medlemsland räcker dock att produkten är märkt enligt de villkor som anges i godkännandet.<sup>17</sup>

Men eftersom EG-förordningar har högre dignitet än svenska regeringsförordningar har det svenska strängare kravet inte haft någon betydelse. Under hösten 2006 bereds ändringar i den svenska utsättningsförordningen inom Regeringskansliet, som syftar till att fullt ut genomföra märkningsbestämmelserna i utsättningsdirektivet.

### 2.2.5 *Förordningen om gränsöverskridande förflyttningar*

Konventionen om biologisk mångfald är en global konvention om naturvård och artskydd. Den undertecknades vid FN:s konferens om miljö och utveckling i Rio de Janeiro, Brasilien, i juni 1992 och trädde i kraft 1993. Till konventionen hör Cartagena-protokollet, vars syfte är att skydda den biologiska mångfalden mot tänkbara risker från GMO med särskild hänsyn tagen till hälsa. Protokollet undertecknades 2000 och trädde i kraft 2003.

Cartagena-protokollet om biosäkerhet reglerar internationell handel med GMO. Ett viktigt motiv för protokollets tillkomst var att många av världens länder vid tillkomsten av protokollet saknade nationella regler för GMO. Bristen på nationella regelverk gäller i första hand u-länder. Även inom EU och övriga i-världen, som sedan tidigare ofta hade nationella regler kring GMO, saknades ännu regler för gränsöverskridande transporter och internationell handel med GMO. En av utgångspunkterna för arbetet med protokollet var därför att det skulle stödja länder utan egen lagstiftning på GMO-området.

Genom protokollet skapas en procedur för att länder som avser att importera GMO först ska kunna få all information som krävs för att kunna fatta ett beslut grundat på riktig kunskap. Exportörer åläggs att anmäla

---

<sup>14</sup> Kommissionens rekommendation av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003.

<sup>15</sup> Då den svenska förordningen började gälla tillämpades EG-förordning 258/97 om nya livsmedel med ett tröskelvärde på 1 procent för oavsiktlig inblandning.

<sup>16</sup> Se närmare 3 kap. 17 § och 4 kap. 1 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och dess bilaga 3 A, p. 8.

<sup>17</sup> 4 kap. 1 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

förflyttning av en GMO till importstaten. Den gränsöverskridande förflyttningen får sedan inte komma till stånd förrän importstaten gett sitt skriftliga medgivande. Sverige har ratificerat både konventionen och protokollet.<sup>18</sup>

Cartagenaprotokollet har på EU-nivå kommit till uttryck genom förordningen 1946/2003/EG om gränsöverskridande förflyttning av GMO.<sup>19</sup> Förordningen är baserad på artikel 175.1 i fördraget<sup>20</sup> vilket innebär att medlemsstaterna i princip kan lagstifta om egna strängare regler på området. Samtidigt är Cartagenaprotokollet inriktat på handel med GMO där handelspolitiken är ett område för gemensam kompetens inom EU.

## 2.3 Svenska mål och regler

Någon särskild reglering av gentekniken har inte funnits i Sverige förrän gentekniklagen infördes 1994. Dessförinnan fanns generell lagstiftning som var tillämplig på gentekniska verksamheter men som alltså inte särskilt reglerade gentekniska verksamheter. En huvudtanke bakom gentekniklagen var att införliva EG:s två direktiv om genteknik i svensk rätt i enlighet med det då gällande EES-avtalet. Miljöbalken infördes 1998 och delar av gentekniklagen ingår i dess 13:e kapitel. Miljöbalken är parallellt tillämplig om ett förhållande inte regleras i EG-förordningarna om GMO eller i kompletterande lagstiftning.

### 2.3.1 Nationella miljö kvalitetsmål

Riksdagen antog i april 1999 15 miljö kvalitetsmål som ska leda vägen för strävan att åstadkomma en miljömässigt hållbar samhällsutveckling. I november 2005 antogs ett 16:e mål om den biologiska mångfalden. De 16 miljö kvalitetsmålen har inte resulterat i lagstiftning och är därför inte rättsligt bindande. Däremot ger miljö kvalitetsmålen vägledning vid tolkning av begreppet hållbar utveckling, som ingår i miljöbalken, och påverkar på så sätt rättspraxis. GMO nämns i samband med sex miljö mål: 8 Levande sjöar och vattendrag, 11 Myllrande våtmarker, 12 Levande skogar, 13 Ett rikt odlingslandskap, 14 Storslagen fjällmiljö och 16 Ett rikt växt- och djurliv.

Alla dessa miljö kvalitetsmål innebär, i ett generationsperspektiv, att främmande arter och stammar samt GMO som kan hota den biologiska

---

<sup>18</sup> Artikel 9 och 10, p. 3. Se vidare om Cartagenaprotokollet och dess förhållande till WTO:s regelverk i Zetterberg, Charlotta (2001) *WTO och handeln med genetiskt modifierade organismer*. Se också Naturvårdsverkets rapport *Betydelsen av förordning (EG) nr 1946/2003 i praxis och reglering* (ej publicerad).

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer.

<sup>20</sup> EU:s Romfördrag med de ändringar som gjorts under senare år.



mångfalden inte ska introduceras. För mål 16 gäller att främmande arter eller GMO som kan hota människors hälsa och hota eller utarma biologisk mångfald i Sverige inte ska introduceras. För mål 8 gäller även att utsättning av genetiskt modifierad fisk inte ska äga rum.<sup>21</sup>

### 2.3.2 *Miljöbalken*

Sedan den 1 januari 1999 är miljöbalken (1998:808) tillämplig på sådana gentekniska verksamheter och åtgärder som berör eller riskerar att beröra hälsa eller miljö på ett sätt som inte är försumbart. Reglerna ska tillämpas såväl vid innesluten användning och avsiktlig utsättning av GMO som när produkter som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden.

Miljöbalken innehåller materiella regler för utsättningar av GMO och marknadsföring av GMO-produkter i framför allt 1:a, 2:a och 13:e kapitlet. För s.k. biotekniska organismer som är genetiskt modifierade finns ytterligare krav i 14:e kapitlet. Därutöver finns relevanta procedurregler, skadeståndsregler, straffregler och regler om miljösanktionsavgifter i miljöbalken.

Enligt 13 kap. miljöbalken krävs tillstånd eller anmälan för all verksamhet med GMO. Sådan verksamhet ska alltid föregås av en utredning som ligger till grund för riskbedömning av verksamheten. Resultatet av riskbedömningen avgör sedan vilka skyddsåtgärder som behövs. Tillstånd får endast lämnas om verksamheten är etiskt försvarbar.

### 2.3.3 *Övrig svensk lagstiftning*

#### **Lagar och förordningar**

Flera lagar och regeringsförordningar kompletterar miljöbalkens regler inom GMO-området. I förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken regleras tillsynsmyndigheternas skyldigheter när det gäller genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken och biotekniska organismer. Avgifterna regleras genom förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken samt genom myndighetsföreskrifter. Förordningen (2002:1086) om utsättning av GMO i miljön genomför utsättningsdirektivet i svensk lagstiftning. Dessutom finns bestämmelser i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Flera lagar

---

<sup>21</sup> Prop. 2004/05:150 *Svenska miljömål – ett gemensamt uppdrag*.

reglerar GMO i läkemedel eller vid medicinska tillämpningar.<sup>22</sup> Slutligen kan nämnas sekretesslagen med förordning.<sup>23</sup>

### Tillsynsmyndigheternas föreskrifter

Efter revideringen av utsättningsdirektivet och efter de tre nya EG-förordningarna från 2003 förändrades förutsättningarna för medlemsstaternas och GMO-myndigheternas regelarbete. EG-förordningarna ger generellt lite utrymme för medlemsstaterna. Det finns dock områden där den svenska lagstiftningen har tillkommit på eget initiativ, till exempel förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Förordningen bygger dock i stora delar på EG:s direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Många av reglerna är numera preciserade på en högre nivå. Ett inslag i denna utveckling är att lägga belastande regler i lagtext eller EG-förordning. En fördel med att lägga (detalj-)bestämmelser på en högre nivå är att det blir lika inom alla berörda myndigheter. Dessutom kan regeringens kontroll av att Sverige efterlever EG-rätten underlättas. I Sverige har regeringen på rekommendation av Miljöbalkskommittén tagit med fler bestämmelser i sina förordningar än tidigare.

I regeringens förordningar ges bemyndiganden både att meddela generella tillämpningsföreskrifter och föreskrifter som mer har karaktären av verkställighetsföreskrifter. Exempel på den förstnämnda typen är att det i utsättningsförordningen (2002:1086) bestäms att myndigheterna inom sitt tillsynsområde får meddela ytterligare föreskrifter om miljöbalkens krav på försiktighetsmått. Motsvarande bestämmelser i förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer är att tillsynsmyndigheterna inom sitt område får meddela föreskrifter om den utredning för bedömning av skaderisker som avses i 13 kap. 8 § miljöbalken och om vad den ska omfatta.

Exempel på bestämmelser av verkställighetskaraktär i utsättningsförordningen är att myndigheterna får meddela föreskrifter om hur en sammanfattning av ansökan ska utformas och om hur rapport om genomförd utsättning enligt utsättningsdirektivet ska utformas. Utformningen styrs av två rådsbeslut.<sup>24</sup> I förordningen om innesluten användning anges bland annat att tillsynsmyndigheten inom sitt tillsynsområde får meddela föreskrifter om skyldighet för verksamhetsutövaren att dokumentera de bedömningar som

---

<sup>22</sup> Läkemedelslagen (1992:859), lagen (1991:114) om användande av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa.

<sup>23</sup> Sekretesslagen (1980:100) och sekretessförordningen (1980:657).

<sup>24</sup> 2002/813/EG och 2003/701/EG.

görs för riskbedömningar och skyddsåtgärder, att hålla dokumentationen tillgänglig samt att lämna in den till tillsynsmyndigheten.

Myndigheternas föreskrifter har numera starkare verkställighetskaraktär än tidigare. Tyngdpunkten har således förskjutits.

## 2.4 Miljöansvar, skadestånd och samexistens

Det har i olika sammanhang framgått att det råder stor oklarhet om vad som gäller för frågor om miljöansvar och skadestånd i samband med användning av GMO. Potentiella miljöskador orsakade av GMO kan handla om att den biologiska mångfalden minskar eller att andra odlares åkrar förorenas. I det senare exemplet är samexistens en viktig fråga, dvs. lantbrukares möjlighet att göra ett praktiskt val mellan produktion av konventionella, ekologiska och genetiskt modifierade grödor, i enlighet med lagens krav på märkning och renhetsnormer.

Befintliga regler som kan vara tillämpliga är EG:s ramdirektiv om miljöansvar, miljöbalken och de allmänna reglerna om skadeståndsansvar. EU:s ramdirektiv om miljöansvar har utarbetats i syfte att i högre grad effektuera principen om att förorenaren ska betala i enlighet med fördraget och i linje med principen om hållbar utveckling.<sup>25</sup>

Den grundläggande principen i direktivet är därför att verksamhetsutövare vars verksamhet har orsakat en miljöskada eller ett överhängande hot om en sådan skada ska ha ett ekonomiskt ersättningsansvar. Tanken är att verksamhetsutövaren på så sätt vidtar åtgärder och utvecklar metoder för att minimera risken för miljöskador och följaktligen risken för ersättningsansvar. Direktivet är inriktat på föroreningar av mer omfattande och diffus karaktär, där det är svårt eller omöjligt att hänföra de negativa miljöeffekterna till vissa enskilda aktörers handlingar eller underlåtelse att handla.

Tillämplighetsområdet för miljöansvarsdirektivet är dock mycket begränsat i ett viktigt avseende som gör att dess betydelse på GMO-området kan ifrågasättas. En förutsättning för att det ska vara fråga om miljöskada är nämligen att det ska röra skador på skyddade arter och skyddade naturliga livsmiljöer. Avgörande är härvid om dessa livsmiljöers eller arters bevarandestatus berörs på ett negativt sätt.<sup>26</sup> Direktivet skyddar till exempel knappast den ekologiska jordbrukare som inte vill få in GMO på sina åkrar. Ersättningsansvaret kan också begränsas enligt direktivet. Medlemsstaterna får

<sup>25</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador.

<sup>26</sup> Begreppet "miljöskada" i direktivets mening innefattar också skador på vatten och markskador som i sina respektive betydelser är mindre relevanta för verksamhetsutövare på GMO-området. Bland annat är en förutsättning för markskada att det föreligger en betydande risk för människors hälsa.

nämligen tillåta att verksamhetsutövaren befrias från kostnader av flera skäl.<sup>27</sup>

Direktivets tillämplighet inom GMO-området utreds sedan den svenska regeringen i april 2006 gav Miljöansvarsutredningen (M 2004:03) i tilläggsuppdrag att analysera i vilken utsträckning miljöansvarsdirektivet ger möjlighet att ställa krav på avhjälpandeåtgärder och att kräva skadestånd vid skador på den biologiska mångfalden orsakade av GMO. I uppdraget ingår även att utreda om nuvarande regler i miljöbalken och skadeståndslagen ger ett tillräckligt skydd mot skador på den biologiska mångfalden. Uppdraget skulle redovisas i slutet av november 2006.<sup>28</sup>

Dessutom fick i april 2006 en särskild utredare i uppdrag att analysera behovet av särskilda skadeståndsregler till följd av spridning av GMO.<sup>29</sup> Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2007. Frågan om skadestånd utreds därmed i regi av såväl Jordbruksdepartementet som Miljödepartementet.

Än så länge finns inga regler om samexistens vare sig på EU-nivå eller i Sverige. Kommissionen har gett ut riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk.<sup>30</sup> Där lämnas en rad exempel på förebyggande åtgärder för att förhindra inblandning. Men några anvisningar om ansvarets omfattning och fördelning ges inte. Det överlämnas åt medlemsstaterna att lösa detta praktiskt. Medlemsstaterna har dock ingen skyldighet att vidta åtgärder.

Den 21 juli 2005 gav regeringen Jordbruksverket i uppdrag att lämna förslag på regler och försiktighetsåtgärder för odling av GMO.<sup>31</sup> Dessa överlämnades den 15 december 2005. I budgetpropositionen för 2006 angav regeringen att målet var att besluta om en förordning den 1 mars 2006.<sup>32</sup> Enligt uppgift från Jordbruksdepartementet var samexistensregler en förhandlingsfråga gentemot de dåvarande samarbetspartierna, och regeringen lyckades inte nå en kompromisslösning före valet i september 2006. Frågan uppges dock ha aktualiserats av den nya regeringen.

---

<sup>27</sup> Artikel 8 p. 4.

<sup>28</sup> Dir. 2006:41 *Tilläggsdirektiv till Miljöansvarsutredningen.*

<sup>29</sup> Dir. 2006:38 *Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor.*

<sup>30</sup> Kommissionens rekommendation 2003/556/EG 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.

<sup>31</sup> Jordbruksdepartementet (2005) *Uppdrag att utforma regler för odling av genetiskt modifierade grödor.* Jordbruksverket (2005) *Förslag till bestämmelser om försiktighetsåtgärder vid odling av genetiskt modifierade växter.*

<sup>32</sup> Prop. 2005/06:1 *Utgiftsområde 23* s. 86.

## 2.5 Nationell handlingsfrihet

Eftersom det finns bindande EG-rättsliga bestämmelser för en stor del av GMO-området, är det en viktig fråga vilket handlingsutrymme enskilda medlemsstater har. Kan Sverige till exempel ställa krav som förbjuder alternativt begränsar importen av GMO-produkter, av försiktighetsskäl eller av etiska skäl, om den aktuella produkten har godkänts i något annat medlemsland och uppfyller utsättningsdirektivets krav i övrigt? Kan vi över huvud taget ställa högre krav på utsättningarna och produkterna än vad andra EU-länder gör?

All användning av GMO styrs av EG-lagstiftning, EG-direktiv och EG-förordningar, i vilka anges om nationell lagstiftning får förekomma. Medlemsstaterna har en skyldighet att genomföra EG-direktiv så att den nationella lagstiftningen återspeglar dess syfte och resultat. EG-direktiv kan antingen vara minimidirektiv, som medger medlemsstaterna möjligheter att införa strängare regler (så länge som det inte strider mot fördraget), eller marknadsdirektiv, som i högre grad begränsar medlemsstaternas möjligheter att avvika från direktivet. Möjligheterna beror dock ytterst på de enskilda formuleringarna i direktivens artiklar. Även ett marknadsdirektiv kan således ge medlemsstaterna visst handlingsutrymme beroende på formuleringen.

En EG-förordning är direkt tillämplig i medlemsländerna oberoende av nationell lagstiftning. Men även på de områden som regleras av en förordning kan de enskilda bestämmelserna i förordningen ha formulerats på ett sådant sätt att medlemsstaterna medges möjligheter att utforma till exempel metoder och närmare mål för att uppnå något i förordningen bestämt mål.

Handlingsutrymmet för medlemsstaterna beror således på hur enskilda bestämmelser har formulerats. I den utsträckning som EU inte har reglerat ett område har medlemsstaterna en viss lagstiftningskompetens. Till exempel reglerar EU endast innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) såsom bakterier, encelliga alger, jästsvampar och mikroskopiskt små svampar. Det betyder att medlemsstaterna avgör i vad mån innesluten användning av GMO ska regleras och i så fall på vilket sätt.

### 2.5.1 Möjligheter att avvika

#### Utsättningsdirektivet

Syftet med utsättningsdirektivet är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljö när GMO avsiktligt sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden. I direktivet finns en skyddsklausul som innebär att en medlemsstat tillfälligt kan

begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av godkända produkter.<sup>33</sup> Skälet ska vara nya eller kompletterande uppgifter som leder till att GMO-grödan utgör en risk för människors hälsa eller för miljön. Beslutar ett enskilt land om ett tillfälligt förbud ska kommissionen efter ett röstningsförfarande i kommittén fatta slutligt beslut i frågan inom 60 dagar. Hur lång tid ett tillfälligt förbud får vara framgår inte av skyddsklausulen i direktivet. Trots att skyddsklausulen endast ska användas tillfälligt har vissa länder (Österrike, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern och Luxemburg) med stöd av skyddsklausulen infört förbud som varat ett flertal år.

Så som direktivet utformats borde det dessutom inte finnas något som hindrar den enskilda medlemsstaten att införa vissa regler för utsättningar, som går utöver de krav som angetts i direktivet. Förutsättningen är att de är i linje med direktivet.<sup>34</sup> I utsättningsdirektivet finns till exempel krav på riskdokumentation och dessutom en bestämmelse om att allmänheten ska konsulteras.<sup>35</sup> Inget borde därför hindra lagstiftaren från att i svensk rätt införa ett krav på till exempel miljökonsekvensbeskrivningar (MKB) för utsättningar.<sup>36</sup>

Också för utsläppande på marknaden är bestämmelserna om riskdokumentation utformade på ett sätt som tillåter medlemsstaterna att ställa både högre och lägre krav.<sup>37</sup> Men för GMO-produkter som uppfyller kraven i direktivet får medlemsländerna enligt artikel 22 inte annat än tillfälligt förbjuda, begränsa eller hindra dessa från marknadstillträde.<sup>38</sup> Det är osäkert vilken typ av harmonisering regeln ger uttryck för, dvs. om den gäller både för inhemska och importerade produkter. Men troligtvis avser artikel 22 alla produkter, och det är fråga om total harmonisering. Skulle så vara fallet har Sverige inte heller rätt att ställa strängare krav på inhemska produkter än de som framgår av direktivet.<sup>39</sup>

### **Miljögarantin (Artikel 95 i fördraget)**

Genom miljögarantin kan ett medlemsland i vissa fall få behålla eller införa nationella regler som avviker från harmoniserande regler som EU antagit för att främja den inre marknadens funktion. En förutsättning är att detta är motiverat utifrån miljö- eller arbetsmiljöskydd. EU antar

---

<sup>33</sup> Artikel 23.

<sup>34</sup> Jfr lojalitetsprincipen i artikel 10 fördraget.

<sup>35</sup> Artikel 9.

<sup>36</sup> MKB-direktivet hindrar heller inte detta eftersom det är ett minimidirektiv.

<sup>37</sup> Direktivet föreskriver t.ex. vad en miljöriskbedömning "bör" innehålla, se bilaga II, D.

<sup>38</sup> Den s.k. principen om ömsesidigt erkännande.

<sup>39</sup> Sverige har emellertid inte uppfattat artikeln på det sättet utan har införlivat den med den andra möjliga betydelsen i åtanke, dvs. i betydelsen bara gällande GMO-produkter vid import. Se 3 kap. 43 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

harmoniseringsregler, bland annat utsättningsdirektivet, på grundval av artikel 95 i fördraget. Det är också i den artikeln som miljögarantin återfinns.

För att miljögarantin ska kunna användas måste grundläggande krav på icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet vara uppfyllda.<sup>40</sup> Kommissionen ska bland annat konstatera om de nationella bestämmelserna kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion. Därmed är möjligheterna att avvika från utsättningsdirektivet begränsade.

Artikeln gör åtskillnad mellan strängare regler som existerade före harmoniseringsåtgärden och sådana nationella bestämmelser som berörd medlemsstat önskar införa i efterhand. Kraven är inte lika höga när ett land vill behålla strängare regler, eftersom man inte anser att harmoniseringen äventyras, om ett lands hårdare regler var kända när harmoniseringsåtgärden infördes.<sup>41</sup>

Införande av nya bestämmelser förutsätter att medlemsstaten kan prestera nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd och visa att problemet är speciellt för medlemsstaten.<sup>42</sup> Kommissionen prövar relevansen av de faktorer som åberopas av den medlemsstat som lämnar in en begäran men försöker inte själv finna motiveringar.<sup>43</sup> Ett godkännande av strängare regler kan tidsbegränsas.<sup>44</sup>

Ett praktiskt exempel på när miljögarantin har prövats är den anmälan om en GMO-fri zon som gjordes av en österrikisk region. Kommissionen avslög anmälan på grund av att den ansågs strida mot artikel 95.5 i fördraget. Den österrikiska regionen gick vidare till förstainstansrätten och motiverade sin anmälan med att bestämmelserna syftade till att skydda miljön, att de grundades på nya vetenskapliga belägg, att undantaget motiverades av ett problem som var speciellt för Österrike och att det överensstämde med proportionalitetsprincipen. Förstainstansrätten konstaterade att villkoren som ska vara uppfyllda för att kunna tillämpa artikel 95.5 i fördraget är kumulativa, vilket betyder att det räcker för ett underkännande att någon av dem inte går att belägga.<sup>45</sup> Rätten koncentrerade sig på huruvida sökanden kunde belägga om problemet var speciellt

---

<sup>40</sup> Artikel 95, p. 6 i fördraget.

<sup>41</sup> Det är åtminstone en vedertagen uppfattning i EG-domstolen att gemenskapsinstitutionerna har kunnat beakta den nationella lagstiftningen när harmoniseringsåtgärden utarbetades. Se t.ex. mål C-512/99 *Tyskland mot Europeiska kommissionen*.

<sup>42</sup> Artikel 95 p. 5 i fördraget.

<sup>43</sup> Kommissionens beslut 2001/570/EG av den 13 juli 2001 om de förslag till nationella bestämmelser om begränsning av utsläppande på marknaden och användning av tennorganiska föreningar, p. 65. Om anmälan avvisas kan medlemsstaten göra ny anmälan och underbygga den med ytterligare och eventuell ny dokumentation som är nödvändig för att fastställa huruvida villkoren i artikel 95.5 är uppfyllda eller inte.

<sup>44</sup> Se t.ex. kommissionens beslut 2004/1/EG av den 16 december 2003 om de nationella bestämmelser om användning av klorparaffiner med kort kolkedja som anmälts av Konungariket Nederländerna enligt artikel 95.4 i EG-fördraget s. 20–36.

<sup>45</sup> Se också mål C-512/99 *Tyskland mot Europeiska kommissionen*, p. 81.

för Österrike och fann att så inte var fallet. Småskaliga jordbrukssystem ansågs inte vara något speciellt för denna region utan ett särdrag som förekommer i alla medlemsstater.<sup>46</sup>

### 2.5.2 EG-regler i förhållande till WTO-regler

USA, Kanada och Argentina har tvistat med EU inom WTO om EU:s så kallade de facto-moratorium samt om sex EU-länders totalförbud mot import, användning och marknadsföring av vissa GMO. De facto-moratoriet har sin grund i juni 1999 då fem EU-länder deklarerade att de hade för avsikt att blockera alla nya tillstånd för GMO till dess att ett nytt EG-regelverk om spårbarhet och märkning hade antagits. Moratoriet varade fram till 2003, då de två senaste EG-förordningarna infördes. Totalförbudet mot vissa GMO som sex EU-länder infört har gjorts i enlighet med EG-lagstiftningens möjlighet att på nationell nivå införa provisoriska skyddsåtgärder som förbjuder eller inskränker handeln med GMO.

Med anledning av denna tvist upprättades år 2003 inom WTO en GMO-panel. Hösten 2006 lämnade panelen sin rapport. Panelen anser att de länder som låg bakom de facto-moratoriet aktivt motarbetat slutliga ställningstaganden på EU-nivå samtidigt som kommissionen intagit en alltför passiv hållning i den interna beredningsprocessen. EU har enligt panelen brutit mot WTO:s regelverk. Även de länder som infört egna skyddsåtgärder fanns ha gjort så i strid med gällande regler.<sup>47</sup>

## 2.6 Sammanfattning

### Skilda Syften

Gentekniken rymmer stora möjligheter, men är också förknippad med direkta risker och osäkerhet. Den är därför omgärdad av lagstiftning som sträcker sig från produktions- till konsumtionsledet med krav på tillstånd, utredningar och produktmärkning med mera. Gentekniska tillämpningar får inte heller uppfattas som stötande. För att regleringen och rättstillämpningen ska få legitimitet måste också förtroende skapas hos allmänhet, näringsliv m.fl. vilket förutsätter att regeringsformens bestämmelser om allas likhet inför lagen, saklighet och opartiskhet följs.

Lagstiftarens roll är inte bara att åstadkomma en reglering som minskar eller eliminerar risker med gentekniken. Regleringen har också andra syften

<sup>46</sup> De förenade målen T-366/03 och T-235/04 *Österrike mot Europeiska kommissionen*, REG 2005.

<sup>47</sup> Kommerskollegium (2006) *GMO-tvisten – kortfattad beskrivning av innehållet i panelrapporten*.



såsom att tillgodose mål om en hållbar utveckling och att säkerställa den fria rörligheten av säkra och hälsosamma GMO inom gemenskapen. Det är alltså inte alltid strikt risktänkande som ligger till grund för regleringen utan också andra värden som ska tillgodoses.

### **Mål och regler på olika nivåer**

GMO-regler finns på internationell nivå, till exempel inom EU och WTO, och på nationell nivå. Lagstiftningen hänger ihop med flera andra lagstiftningar och är svår att överblicka. Det är därför också svårt att bedöma om lagstiftningen genomgående räcker till. Att regler om miljöansvar, skadestånd, återställande och samexistens saknas är uppenbart och delvis en anledning till att ett lagstiftningsarbete påbörjats.

### **EG-rätten påverkar**

EG-rätten har ett genomgripande inflytande på den svenska rätten. Från miljösynpunkt både förstärks och försvagas den nationella rätten av EG-rätten. Regleringen förstärks så till vida att fler områden och aspekter är detaljreglerade och därmed inte hör till enskilda länders och verksamhetsutövares fria regleringsutrymme. Men regleringsutrymmet kan samtidigt försvagas genom att EG-rätten kan sätta hinder i vägen för enskilda länder att på egen hand till exempel välja lämplig försiktighetsnivå.

De svenska myndigheternas egen bild är att EG-reglerna i stort är genomförda i det svenska regelverket. Riksrevisionens genomgång av lagstiftningen bekräftar denna slutsats.

Som en följd av EG-rätten har föreskriftsarbetet på myndighetsnivå förändrats. Flera svenska regler har förts över från myndighetsföreskrifter till regeringsförordningar. Myndighetsföreskrifterna har också i större utsträckning fått karaktären av verkställighetsföreskrifter. Vissa myndigheter styrs dessutom mer av EG-rätten. Exempelvis ingår GMO-livsmedel i EU:s harmoniserade livsmedelslagstiftning.

### **Den nationella handlingsfriheten begränsas**

Handlingsutrymmet för medlemsstaterna beror på hur enskilda bestämmelser har formulerats i EG-rätten. GMO-produkter som uppfyller kraven i utsättningsdirektivet får medlemsländerna inte annat än tillfälligt förbjuda, begränsa eller hindra från marknadstillträde. Trots att undantag endast ska användas tillfälligt har flera länder infört förbud som varat ett flertal år.

Den så kallade miljögarantin ger vissa möjligheter att få behålla eller införa nationella regler som avviker från EG-regler. En förutsättning är dock att medlemsstaten kan presterar nya vetenskapliga belägg med anknytning

till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd och visa att problemet är speciellt för medlemsstaten.

Sammantaget möjliggör EG-rätten få eller inga undantag för medlemsländerna när det gäller GMO.

Med anledning EU:s de facto-moratorium upprättades år 2003 inom WTO en GMO-panel. Hösten 2006 lämnade panelen sin rapport. EU har enligt panelen brutit mot WTO:s regelverk. Även de EU-länder som infört egna skyddsåtgärder hade enligt panelen gjort så i strid med gällande regler.

## 3 Organisation för GMO-frågor

*I detta kapitel behandlas organisationen i stort för arbetet med GMO-frågor på regerings- och myndighetsnivå. Tillsynsmyndigheterna inom det granskade GMO-området presenteras liksom de två samordningsmyndigheterna Gentekniknämnden och Naturvårdsverket. Huvuddragen i organisationen för EU:s godkännandeprocess redovisas också. Dessutom görs vissa jämförelser med förhållanden i andra länder.*

### 3.1 Regeringen

Myndigheter med uppgifter inom genteknikområdet hör till sex olika departement: Justitiedepartementet (Gentekniknämnden), Miljödepartementet (Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket), Näringsdepartementet (Skogsstyrelsen, Arbetsmiljöverket), Jordbruksdepartementet (Jordbruksverket, Fiskeriverket, Livsmedelsverket), Socialdepartementet (Läkemedelsverket) samt Forsvarsdepartementet (Räddningsverket). Med den avgränsning som gjorts för granskningen är det de fyra förstnämnda som omfattas.

Departementen ansvarar för att leda och samordna arbetet inom sina politikområden. När det gäller godkännandeprocesser för nya GMO på gemenskapsnivå är framför allt Jordbruksdepartementet och Miljödepartementet involverade, eftersom de ansvarar för den lagstiftning som godkännandeprocessen bygger på.

#### 3.1.1 Fyra departement med ansvar för GMO-frågor och GMO-myndigheter

Inom *Jordbruksdepartementet* finns en grupp handläggare som huvudsakligen arbetar med GMO-grödor, GMO-livsmedel och GMO-foder. Gruppen har täta kontakter med Miljödepartementet i arbetet med Cartagena-protokollet. Departementet bedömer att arbetet med GMO har ökat de senaste åren, främst på grund av att de facto-moratoriet avslutats och att den nya lagstiftningen börjat gälla.

Inom *Justitiedepartementet* görs merparten av GMO-arbetet inom enheten för immaterialrätt och transporträtt. Men Gentekniknämnden hanteras av en enhet som till vardags arbetar med processrätt och domstolsfrågor. Företrädare för departementet uppger att patentfrågor inom Regeringskansliet hanteras av Justitiedepartementet, samtidigt som Näringsdepartementet har ansvaret för Patent- och registreringsverket.

GMO inom skogspolitiken har hittills för *Näringsdepartementet* inte varit en aktuell fråga. Det mesta GMO-relaterade arbetet inom departementet rör

bioteknikindustrin. Bland annat har frågan varit uppe i diskussionerna om EU:s bioteknikstrategi samt diskussioner inom regeringens branschsamtal med bioteknikindustrin.

GMO-arbetet inom *Miljödepartementet* görs främst inom enheten för kretslopp och kemikalier och enheten för naturresurser. Departementet ansvarar för arbetet med bland annat konventionen för biologisk mångfald och Cartagena-protokollet samt allmänna miljöfrågor med relation till GMO. Departementets rättsenhet bistår även i t.ex. förhandlingarna om skadeståndsfrågor inom ramen för Cartagena-protokollet. Miljödepartementet ansvarar också för utsättningsdirektivet, direktiv 90/229/EEG (innesluten användning), spårbarhets- och märkningsförordningen samt förordningen om gränsöverskridande förflyttningar.

### 3.1.2 Samordning inom Regeringskansliet

Enligt uppgifter från Jordbruksdepartementet finns det inte någon formell arbetsgrupp eller enhet som står för samordningen mellan departementen i GMO-frågor. Men i den gemensamma beredningsprocess som alltid måste följas görs en bred avstämning mellan departementen. Så här beskrivs processen av en företrädare för Jordbruksdepartementet:

*Genom olika former av samråd inom Regeringskansliet säkerställs att principen om kollektivt beslutsfattande får ett reellt innehåll och att alla statsråd faktiskt får möjligheter att utöva det inflytande i regeringsärendena som deras ansvar motiverar. Svenska ståndpunkter och instruktioner i EU-frågor och andra internationella frågor omfattas således av kravet på gemensam beredning. Syftet är att samtliga berörda departement skall ha möjlighet att delta i beredningen inför såväl dessa ställningstaganden som inför svenska initiativ och utspel i EU.*

Det finns bland annat en speciell sändlista inom Regeringskansliet för GMO-frågor. Vilka som är med på sändlistan beror på den aktuella frågans karaktär.<sup>48</sup>

---

<sup>48</sup> Enligt uppgift från Jordbruksdepartementet hanteras ett typiskt ärende som rör GMO inom ramen för direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003 normalt i en gemensam beredning mellan följande parter på tjänstemannanivå inom Regeringskansliet: Statsrådsberedningen (EU-kansliet), Jordbruksdepartementet (livsmedels- och djurenheten), Finansdepartementet (budgetavdelningen), Utrikesdepartementet (enheten för exportfrämjande och inre marknad samt enheten för internationell handelspolitik), Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet (enheten för kretslopp och kemikalier), Socialdepartementet (enheten för folkhälsa samt enheten för hälso- och sjukvård), Näringsdepartementet (näringslivsenheten samt enheten för IT, forskning och utveckling), Utbildningsdepartementet (forskningspolitiska enheten) samt Justitiedepartementet (enheten för immaterialrätt och transporträtt). I vissa fall sker avstämning även inom respektive departement.

## 3.2 GMO-myndigheter

I Sverige arbetar flera myndigheter med GMO-frågor. Sammanlagt sju myndigheter har enligt den tillsynsförordning (1998:900) som är kopplad till miljöbalken ansvar för operativ tillsyn gällande genteknik. Fem av dessa arbetar med GMO i livsmedel, foder och industriråvaror som ska släppas ut på marknaden.

Vilken tillsynsmyndighet som kommer i fråga beror både på vilken organism som genetiskt modifierats och på vilken verksamhet det är fråga om. För mikroorganismer, spindeldjur och insekter är Kemikalieinspektionen ansvarig myndighet, vattenlevande organismer tar Fiskeriverket hand om och för skogsträd ansvarar Skogsstyrelsen. Livsmedelsverket ansvarar för livsmedel som innehåller, består av eller är framställda från GMO. Förutom foder ansvarar Jordbruksverket för övriga organismer, till exempel jordbruksgrödor och djur, som inte specifikt faller under någon av de andra myndigheternas tillsynsområde.

Tabell 1 Genteknikmyndigheter i Sverige

Genteknikmyndigheter		Utsläppande på marknaden	Avsiktlig utsättning	Innesluten verksamhet	Andra uppgifter
Myndighet	Tillsynsområde				
Jordbruksverket	Övriga GMO, t.ex. växter och djur	x*	x	x	
Fiskeriverket	Vattenlevande GMO	x	x	x	
Livsmedelsverket	GMO, innehåller eller har framställts från GMO	x			
Skogsstyrelsen	GM-skogsträd för virkesproduktion	x	x		
Kemikalieinspektionen	GM mikroorganismer, nematoder, insekter och spindeldjur**	x	x		
Arbetsmiljöverket	GM mikroorganismer			x	
Läkemedelsverket	Läkemedel som innehåller eller består av GMO	x	x		
Naturvårdsverket					x
Gentekniknämnden					x
Räddningsverket	Landtransporter av GMO som klassas som farligt gods				x

\* Jordbruksverket ansvarar för övriga GMO och GMO-foder.

\*\* Kemikalieinspektionen ansvarar även för förprovningen av dessa organismgrupper om de ska användas eller saluföras på den svenska marknaden som biologiska bekämpningsmedel.

### 3.2.1 Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheterna ansvarar för tillsyn och kontroll av reglerna inom sina respektive områden, att nödvändiga föreskrifter utfärdas samt att i vissa fall genomföra riskbedömningar och handlägga eventuella ärenden. Myndigheterna är bundna av officialprincipen, vilket innebär att myndigheten ska se till att varje ärende blir så utrett som dess beskaffenhet kräver. I tillstånds-

ärenden ska sökanden göra en riskbedömning. Tillståndsmyndigheten gör sedan en självständig riskbedömning och ska bland annat utföra den etiska bedömningen.

Myndigheterna ska också vara regeringen behjälpliga och lämna information till allmänheten. Vissa myndigheter har ett särskilt ansvar för tillsynsvägledningen angående miljöbalkens tillämpning. Uppgifter finns även inom det internationella arbetet, främst inom EU, men också inom till exempel Cartagena-protokollet.

*Jordbruksverket* är jämte Livsmedelsverket den myndighet som hittills haft flest GMO-ärenden. Största arbetsinsatsen görs av växtodlingsenheten, där fyra handläggare huvudsakligen arbetar med GMO. En handläggare arbetar på heltid på foderkvalitetsenheten, medan GMO-arbete inom avel- och djurhållningsenheten samt utsädesenheten har betydligt mindre omfattning. Från och med 1 januari 2007 ska all slags operativ tillsyn inom verket, med några få undantag, läggas på en ny tillsynsenhet.

Eftersom GMO av *Livsmedelsverket* anses vara en av många frågor i livsmedelskontrollen är GMO-relaterade frågor inordnade i den befintliga organisationen. Involverade i GMO-arbetet är främst handläggare från verkets avdelningar för regler, tillsyn och FoU (främst enheten för toxikologi och kemiska analyser). Verket har representanter i EU:s ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa (SKLD) samt i det av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) organiserade europeiska nätverket av GMO-laboratorier (ENGL) och dess styrkommitté. Vidare ingår en medarbetare i EFSA:s GMO-panel. En stor del av Livsmedelsverkets resurser på GMO-området (ca 2 heltidstjänster) ägnas åt metodutveckling och kvalitets-säkringsarbete inom GMO-analysområdet. Livsmedelsverket medverkar även i nationella och internationella forsknings- och utvecklingsprojekt på riskvärderingsområdet. Livsmedelsverket har dessutom ett laboratorium som utför GMO-analyser, både i interna tillsynsprojekt och på uppdrag av bland annat Jordbruksverket (foderanalyser).

GMO-arbete är en mycket liten del av *Fiskeriverkets* arbete, och en person inom avdelningen för resursförvaltning handlägger GMO-frågor. Verket har de senaste två åren gett tillstånd till innesluten försöksverksamhet med genetiskt modifierad sjöpfung och zebrafisk. Några ärenden har handlagts tidigare. Verket har hittills inte utövat någon tillsyn inom GMO-området.

*Kemikalieinspektionens* GMO-arbete hanteras inom avdelningen för bekämpningsmedel och biotekniska produkter i verksamheten för biocid-produkter och GMO. Denna organisering av GMO-frågor är ny sedan årsskiftet 2005/06. Tidigare har GMO-frågor skötts av en handläggare direkt under verksledningen. Inspektionen anser att det är bättre att sköta GMO-frågor inom ramen för befintlig verksamhet.

GMO är en liten fråga på Kemikalieinspektionen. I genomsnitt läggs 50–60 arbetsdagar per år på GMO-relaterat arbete. Inspektionen var mer aktiv inom GMO när EG:s nya regelverk infördes. Denna tid ses i dag som en upplärningsperiod.

*Skogsstyrelsen* har hittills inte haft några tillståndsärenden. Myndigheten uppger att den snarare är i en beredskapssituation där man följer utvecklingen både på myndighets- och forskningssidan. Ambitionen är att få en god bild av när man tidsmässigt ska skala upp kompetensen på området.

Fram till 2006 har GMO hanterats inom avdelningen för skogsskötsel – där frågan uppges ha hamnat lite vid sidan av. Verksamheten inom GMO-området har dragits ned de senaste tre åren. Detta beror på att Skogsstyrelsen har genomfört två omfattande omorganisationer samt att stormen Gudrun har tagit stora resurser i anspråk. I den nya organisationen ska en ny enhet inrättas för lag- och områdesskydd, där en handläggare får ett särskilt ansvar att hantera GMO-relaterade ärenden. Förhoppningen är att GMO genom detta får en bättre plats i organisationen med möjligheter till samordning.

### 3.2.2 *Myndigheter med andra uppgifter*

Vid sidan av tillsynsmyndigheterna finns två myndigheter, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden, med särskilda uppgifter inom området utan att ha beslutanderätt vid prövningen av nya GMO. Den enda myndighet som inrättats särskilt för att arbeta med genteknikfrågor är Gentekniknämnden som bland annat ska bevaka de etiska frågorna. Naturvårdsverket och Gentekniknämnden har dessutom vissa centrala och samordnande uppgifter beträffande kontrollen av GMO. Dessa anges i utsättningsförordningen genom regler för när tillsynsmyndigheterna ska ge Naturvårdsverket och eventuellt Gentekniknämnden möjlighet att yttra sig över förslag till beslut.

#### **Gentekniknämnden**

Bestämmelser om Gentekniknämndens verksamhet finns i miljöbalkens 13 kap. 19 §. Nämnden är inte tillsynsmyndighet inom området utan har funktionen som en rådgivande, informerande och analyserande instans. I nämndens instruktion (1994:902) finns regler om myndighetens uppdrag, sammansättning och organisation. I instruktionens första paragraf anges att nämnden har till uppgift att följa den nationella och internationella utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Gentekniknämnden ska enligt förordningen (2002:1086) om avsiktlig utsättning yttra sig i samband med tillsynsmyndigheternas handläggning

av tillståndsansökningar, då nya föreskrifter om försiktighetsmått meddelas samt innan en invändning i fråga om ärenden enligt utsättningsdirektivet ska anmälas.

Nämnden har också till uppgift att sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen. Nämnden ska anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan sättas i fråga från etiska eller humanitära synpunkter.

I nämnden ska finnas jurister med domarerfarenhet, riksdagsledamöter, etiskt sakkunniga, två ledamöter utsedda på förslag av Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, varav en ledamot ska ha erfarenhet av djurskyddsfrågor. Fyra ledamöter utses efter förslag av Vetenskapsrådet, varav en ledamot ska vara ekolog.

Gentekniknämnden ska varje år till regeringen lämna en översiktlig redovisning över genteknikens utveckling under det senaste året. Redovisningen är inriktad på de tekniska landvinningarna inom området och innehåller inga resonemang om etik eller regler<sup>49</sup>. Under 2000-talets fem första år har Gentekniknämnden yttrat sig ca 20–30 gånger per år. Gentekniknämndens yttranden gäller i många fall ansökan om att få använda en GMO på den öppna marknaden (under 2005 handlade 13 av 30 yttranden om sådana ansökningar). I andra fall gäller det bland annat förslag till nya nationella bestämmelser, synpunkter på remisser, betydelsen av EG-rätt för svenska regler, tillsynsvägledning och underlag för internationellt arbete inom Cartagena-protokollet. De allra flesta yttranden har Jordbruksverket och/eller Livsmedelsverket som mottagare.

Nämnden är undantagen från kraven på resultatredovisning enligt 3 kap. förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

### **Naturvårdsverket**

När det gäller GMO har Naturvårdsverket en samordnande och rådgivande roll tillsammans med Gentekniknämnden gentemot tillsynsmyndigheterna, till exempel när de utfärdar föreskrifter och vid beslut om utsättning av GMO i miljön. Naturvårdsverket ska enligt sin instruktion (2001:1096) bland annat vägleda, samordna, följa upp och utvärdera miljö- och tillsynsarbete i förhållande till sektorsmyndigheterna samt andra centrala, regionala och lokala myndigheter (3 § första stycket) och ansvarar bland annat för samordning, uppföljning och rapportering i fråga om flera miljö kvalitetsmål. Naturvårdsverket ska enligt förordningen (2002:1086) om avsiktlig utsättning yttra sig i princip i samma frågor som Gentekniknämnden (se avsnittet ovan).

Tillsyns- och föreskriftsrådet inom verket är ett organ för samråd och samverkan för myndigheternas arbete i frågor som rör tillsyn och föreskrifter

---

<sup>49</sup> I 2004 års rapport finns en kort passus om ändringar i patentlagen och växtförädlarrättslagen.



enligt miljöbalken. Rådet ska föra register över regler som är utfärdade med stöd av miljöbalken samt över de allmänna råd inom miljöbalksområdet som är utfärdade av de centrala myndigheterna. Registret ska även omfatta EG-förordningar och EG-direktiv som berör miljöbalksområdet samt uppgifter om genomförande av direktiven. Rådet ska varje år lämna en skriftlig rapport till regeringen.

Naturvårdsverket ansvarar även för de delar av det internationella arbetet med biosäkerhetsfrågor som anknyter till Cartagena-protokollet under konventionen om biologisk mångfald. Den nationella kontaktpunkten för det internationella förmedlingscentrumet för biosäkerhet är placerat på verket. Det Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald inom verket ska följa nationell och internationell utveckling inom biologisk mångfald, medverka i rådgivningen till regeringen i vetenskapliga frågor och medverka i det internationella arbete inom området som föranleds av att Sverige är part.

GMO uppges vara en mindre fråga på Naturvårdsverket. I redovisningen av ett regeringsuppdrag om GMO och vissa miljö kvalitetsmål (oktober 2006) har områden pekats ut som verket anser är centrala att gå vidare med inom myndigheternas arbete med miljöeffekter av GMO.<sup>50</sup> Arbetet är i övrigt koncentrerat till Cartagena-protokollet samt remissarbetet i samband med tillstånd.

### 3.2.3 Myndigheternas samordning

Alla myndigheter med uppgifter inom GMO-området träffas två gånger per år. Ansvar vilar inte på någon särskild, och myndigheterna turas om att vara värd. På dessa möten informerar myndigheterna varandra om sina verksamheter. Då diskuteras de gränsdragningsproblem som finns mellan myndigheterna, till exempel gränsen mellan mikroorganism och växt och gränsen mellan fruktträd och skogsträd. Det finns till exempel vissa frågor som rör Läkemiddelsverket och Arbetsmiljöverket, som uppges vara små problem men som i alla fall kräver samordning.

Mötena och nätverken är enbart en del av samordningsarbetet på GMO-området. Det finns olika rutiner med remissförfarande. Exempel på detta är samordningen mellan Jordbruksverket och Livsmedelsverket beträffande livsmedels- och foderansökningar, möten i arbetsgrupper och SKLD, utarbetande av underlag till regeringsbeslut. Verken har även samordnat handläggningsrutinerna på detta område.

Vidare samarbetar myndigheterna om en gemensam webbsida kallad *genvägen* ([www.gmo.nu](http://www.gmo.nu)) där regler och information lämnas till allmänheten.

---

<sup>50</sup> Naturvårdsverket (2006) *Redovisning av regeringsuppdrag. Miljö kvalitetsmålen och GMO.*

### 3.2.4 Något om organisationen i Finland, Norge och Danmark

Den finska Gentekniknämnden behandlar anmälningar gällande inneslutet bruk och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Som myndighet fattar nämnden lagligt bindande beslut inom dessa direktiv ramar. Gentekniknämnden ansvarar även för den miljöriskbedömning som avses i utsättningsdirektivet och är Finlands nationella behöriga myndighet för uppgifter enligt Cartagena-protokollet. I Finland hör Nämnden för nya livsmedel till Handels- och industriministeriet. Nämnden ansvarar för säkerhetsbedömningen av GMO-livsmedel.<sup>51</sup> Nämnden består förutom av ordförande och vice ordförande av fem medlemmar som representerar Handels- och industriministeriet, Jord- och skogsbruksministeriet, Social- och hälsovårdsministeriet samt Miljöministeriet. En etisk expert ingår också.<sup>52</sup>

Den norska motsvarigheten Bioteknologinemnda är ett fristående organ under den norska regeringen. Nämnden består av 21 medlemmar med bakgrund inom bioteknikområdet och/eller utbildning som ger särskild kompetens att diskutera bioteknikfrågor. Tolv är personligt utsedda, nio är utsedda på förslag av olika organisationer. Dessutom finns observatörer från sex departement. Sekretariatet består av nio anställda. Nämndens arbete är, liksom den svenska Gentekniknämndens, inriktat mot rådgivande uppgifter, dvs. att utvärdera de sociala och etiska konsekvenserna av modern bioteknik och att diskutera tillämpningar vilka leder till uthållig utveckling. Nämnden är remissinstans för norska myndigheter med uppgifter inom bioteknik, bidrar med information till allmänheten och förvaltningen och främjar debatt.<sup>53</sup>

I Danmark bevakas de etiska frågorna av Det Etske Råd, som är en rådgivande instans under Folketinget. Rådet har tagit över de etiska frågor som mellan 2002 och 2004 hanterades inom BioTIK. Förutom att BioTIK-portal-en finns kvar på Internet (<http://www.biotik.dk>) driver rådet bland annat en webbsida om "Etik och livets byggstenar" (<http://www.etikoglivet.dk>). På webbsidan kan allmänheten läsa om de olika tekniska möjligheterna som finns med biotekniken, men också om bland annat etiska överväganden och dilemman och hur etiska frågor kommer till uttryck i lagen.<sup>54</sup>

---

<sup>51</sup> Handels- och industriministeriets (Finland) webbplats.

<sup>52</sup> Gentekniknämndens (Finland) webbplats.

<sup>53</sup> Bioteknologinemnda (Norge) webbplats.

<sup>54</sup> Det Etske Råd (Danmark) webbplats.

### 3.3 Internationella institutioner

#### 3.3.1 För livsmedels- och foderförordningen

EFSA erbjuder kommissionen oberoende vetenskaplig rådgivning i alla frågor som direkt eller indirekt gäller livsmedelssäkerhet. Myndigheten är en separat juridisk person som är självständig gentemot de övriga EU-institutionerna. EFSA:s arbete gäller alla faser av livsmedelsproduktion och livsmedelsförsörjning, från primärproduktion och fodersäkerhet till leverans av livsmedel till konsumenterna. Myndigheten samlar in information och analyserar ny vetenskaplig utveckling i syfte att upptäcka och bedöma eventuella risker i livsmedelskedjan. Den kan göra vetenskapliga bedömningar i alla frågor som direkt eller indirekt kan påverka livsmedelssäkerheten, inklusive frågor som rör djurhälsa, djurs välbefinnande och växtskydd.

EFSA består av åtta vetenskapliga paneler. GMO-panelen har 21 medlemmar som utsetts på grund av vetenskapliga meriter och visat intresse på området. Medlemmarna har kompetens inom områden såsom kemi, mikrobiologi, molekylärbiologi, växtpatologi, genetik, populationsbiologi, bioteknik, genteknik, djurfysiologi och riskbedömning.

EFSA ger även vetenskapliga råd om GMO som inte är avsedda att användas som livsmedel eller foder och om nutrition med hänsyn till EG-rättsliga bestämmelser. Myndigheten kan kommunicera direkt med allmänheten i alla frågor inom dess ansvarsområde.<sup>55</sup>

Beslutet om godkännande av GMO för livsmedelsändamål fattas av kommissionen efter omröstning i SKLD. Kommittén består av företrädare för medlemsländerna och en företrädare för kommissionen som ordförande. Den organiseras i sektioner som behandlar alla relevanta frågor i livsmedels- och foderkedjan.

#### 3.3.2 Inom konventionen för biologisk mångfald och Cartagena-protokollet

Representanter för parterna i konventionen för biologisk mångfald möts vartannat år i partskonferensen. Det finns också ett underlydande vetenskapligt organ, Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, som rapporterar till partskonferensen.<sup>56</sup> Cartagena-protokollets tredje partsmöte var i Curitiba, Brasilien, den 13 till 17 mars 2006. Den viktigaste frågan rörde ytterligare dokumentationskrav för internationell handel med GMO avsedda för livsmedel, foder eller bearbetning.<sup>57</sup>

<sup>55</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets webbplats. Se även Europeiska unionen (2006) *Allmänna principer för livsmedelslagstiftning*.

<sup>56</sup> Naturvårdsverket (2005), *Biologisk mångfald*.

<sup>57</sup> Regeringskansliet (2006), *Cartagenaprotokollets tredje partsmöte*.

### 3.4 Sverige om GMO i EU

Den svenska indelningen av politikområden sammanfaller inte alltid med EU:s. I de allra flesta fall är inte detta något problem. Det finns dock exempel på när skillnaderna kan medföra vissa bekymmer. Ansökningar för nya GMO hanteras både i Sverige och inom EU inom ramen för antingen jordbruksfrågor eller miljöfrågor. Det är inte ovanligt att ansökningar enligt utsättningsdirektivet och livsmedels- och foderförordningen inte får kvalificerad majoritet i kommissionens genomförandekommitté utan går till rådet för ny omröstning. Då går frågan i Sverige beredningsmässigt till Miljödepartementet om det är en ansökan under utsättningsdirektivet eller till Jordbruksdepartementet om det gäller en ansökan under livsmedels- och foderförordningen.

Enligt uppgifter från Jordbruksdepartementet kan den svenska ordningen med åtskilda expertmyndigheter och departement, och den tid som tillkommer i kommunikationen mellan dem, medföra tidsbrist i beredningen. Jordbruksverkets beredning innehåller dock ett remissunderlag där alla berörda GMO-myndigheter har deltagit.

Också från Miljödepartementet anförs att det ibland kan bli mycket bråttom, att detta ställer stora krav på samordning inom Regeringskansliet och på att departementen avsätter resurser för denna fråga. Det finns dock exempel på andra EU-länder, däribland Tyskland, som alltid är sena i denna process.

Det kan också bli bråttom i ärenden där ansökan är enligt livsmedels- och foderförordningen.

### 3.5 Sammanfattning

#### En liten fråga på tio myndigheter och flera departement

GMO-frågan hanteras av många myndigheter och departement och den är, i jämförelse med övriga frågor, mycket liten hos flera av dessa. Sammantaget kan dock frågan vara mycket viktig. Tidsbrist inom Regeringskansliet kan uppkomma då frågor kring godkännande av GMO oftast kommer upp på kommitté- och rådsmöten med kort varsel. När frågan kommer upp för omröstning är dock departementen medvetna om vilket ansvar som föreligger. Uppdelningen av GMO-frågorna ställer bland annat stora krav på samordning inom Regeringskansliet – som bör vara med i frågorna på ett tidigt stadium.

I Sverige är GMO-frågorna fördelade på flera sakmyndigheter. Dessutom har Gentekniknämnden och Naturvårdsverket uppgifter inom området. Denna ordning innebär att frågorna hanteras av de myndigheter och

departement som sedan tidigare har bäst kunskap om det område där GMO:n ska tillämpas. Men den kan också leda till att riskbedömningar och etiska överväganden kan få en mindre roll. Naturvårdsverket och Gentekniknämnden har därför övergripande ansvar att bevaka miljö- och etikfrågor.

GMO-frågornas ställning i andra länder varierar. I Finland och Norge är den instans som bevakar de etiska frågorna organisatoriskt nära regeringen. I Danmark ligger den under Folketinget. Vanligast är att instansen har en rådgivande funktion. Undantaget är Finland, där nämnden har långtgående bemyndiganden att pröva och besluta i tillståndsärenden.

Nämndens medlemmar kan ha en bred representation från näringsliv och organisationer, som i Norge. Den kan också som i Finland utgöras av representanter från olika ministerier, kompletterade med endast en etisk expert.



## 4 Myndigheternas prövning m.m.

*Inledningsvis beskrivs de förutsättningar som måste vara uppfyllda för att tillstånd för GMO ska kunna utfärdas. Därefter behandlas de svenska myndigheternas prövning av tillståndsansökningar och arbete i övrigt. I större delen av kapitlet redovisas de svenska förhållandena. Dock görs vissa jämförelser med förhållanden i andra länder.*

### 4.1 Överväganden vid bedömning av tillstånd

Bestämda förutsättningar måste vara uppfyllda för att tillstånd till användning av GMO ska kunna utfärdas. Tillstånd kan utfärdas genom en procedur som följer antingen EG:s utsättningsdirektiv eller livsmedels- och foderförordning. Vid sidan av de regler som finns i EG-rätten tillkommer dessutom de svenska reglerna på området, då främst miljöbalken.

#### 4.1.1 Utsättningsdirektivet (2001/18/EG)

Enligt direktivet ska medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, se till att ärendena bedöms från fall till fall. Bedömningarna gäller potentiellt negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön, som direkt eller indirekt kan orsakas av den genetiskt modifierade organismen. Den miljöriskbedömning som ska genomföras definieras i artikel 2.8 i direktivet som "en utvärdering av de risker för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan innebära".<sup>58</sup>

Europeiska kommissionen har tillsammans med alla genteknikmyndigheter i EU-länderna utarbetat ett vägledningsdokument om riskbedömning (2002/623/EG). De allmänna principer som miljöriskbedömningen ska följa

---

<sup>58</sup> Se artiklarna 6 och 13 och definitionen av "miljöriskbedömning" i artikel 2. I det föregående utsättningsdirektivet definierades inte miljöriskbedömningen så tydligt. Där föreskrevs ett krav på redovisning av risker för hälsa och miljö utan att det nämndes vilka riskkategorier som skulle beaktas, artikel 2 direktiv 90/220/EEG. Detta fick en reducerande effekt så att enbart direkta risker beaktades i prövningarna.

bör vara i enlighet med försiktighetsprincipen.<sup>59</sup> Bedömningen bör genomföras på ett vetenskapligt sunt och öppet sätt och grunda sig på tillgängliga och tekniska data. Hänsyn ska också tas till den osäkerhet som finns på olika nivåer.

I synnerhet för potentiella långtidseffekter kan enligt vägledningen tillgången till uppgifter vara mycket begränsad. Särskilt i dessa fall bör lämplig riskhantering övervägas för att förebygga skadliga effekter. En analys bör också genomföras av de ackumulerade effekterna av medgivanden på människors hälsa och miljön, inbegripet floran, faunan, markens bördighet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, djurens hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.

Vidare enligt vägledningen bör följande sex punkter användas som grundläggande steg i miljöriskbedömningen:

- Steg 1: Identifiering av egenskaper som kan ge upphov till negativa effekter
- Steg 2: Utvärdering av eventuella konsekvenser av varje negativ effekt, om sådan inträffar
- Steg 3: Utvärdering av sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som identifierats
- Steg 4: Uppskattning av den risk som varje identifierad egenskap hos en eller flera genetiskt modifierade organismer utgör
- Steg 5: Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av en eller flera genetiskt modifierade organismer
- Steg 6: Fastställande av den totala risken med en eller flera genetiskt modifierade organismer

Ett tillstånd för fältförsök kan beläggas med villkor om ytterligare försiktighetsåtgärder för att förhindra skador på hälsa och miljön. Exempel på sådana villkor kan vara isoleringsavstånd till korsningsbar gröda, skyddsbård för att minimera spridning av pollen och bekämpning av spillplanter under efterföljande år.

---

<sup>59</sup> Försiktighetsprincipen nämns i utsättningsdirektivets artiklar 1 och 4.1. I artikel 4.1 anges att medlemsstaterna ska, i enlighet med försiktighetsprincipen, se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa eller på miljön som kan uppstå när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Se även Europeiska unionen (2005), *Försiktighetsprincipen*. Sedan december 2000 finns en rådsresolution om användningen av försiktighetsprincipen (rådets dokument 14328/00 från den 5 december 2000). Rådet anser att försiktighetsprincipen bör tillämpas så snart som möjliga skadliga effekter för hälsan och miljön har fastställts, och när man efter en preliminär vetenskaplig utredning grundad på tillgängliga uppgifter inte kan dra några säkra slutsatser om risknivån. Detta synsätt återspeglas i Jordbruksverkets rapport om samexistens 2003. I rapporten uppges att det måste finnas välgrundade antaganden om att spridning av det genetiskt modifierade materialet medför en risk för människors hälsa eller miljön för att kunna tillämpa försiktighetsprincipen för att förhindra spridning vid utsläppande på marknaden av en gröda.



#### 4.1.2 Livsmedels- och foderförordningen (1829/2003)

För genetiskt modifierade livsmedel och foder krävs, enligt livsmedels- och foderförordningen, både en miljöriskbedömning och en säkerhetsbedömning. För miljöriskbedömningen är det nödvändigt att man följer kraven i utsättningsdirektivet och att EFSA samråder med de behöriga nationella myndigheter som medlemsstaterna utser för detta ändamål. Dessutom har EFSA möjlighet att be en av de behöriga myndigheterna att genomföra miljöriskbedömningen.

En säkerhetsbedömning ska genomföras för att skydda människors och djurs hälsa. Genetiskt modifierade livsmedel och foder bör godkännas för utsläppande på gemenskapsmarknaden först efter en vetenskaplig utvärdering av högsta möjliga standard. Den ska vara genomförd under ansvar av EFSA och omfatta alla risker för människors och djurs hälsa och, i förekommande fall, för miljön. Också för livsmedels- och foderförordningen har en vägledning om riskbedömning utarbetats, men i detta fall är det EFSA som står för den. Kommissionen hänvisar till den vid behov.<sup>60</sup> För att få godkännande måste sökanden bl.a. kunna visa att produkten inte har negativa effekter på hälsa eller miljö och att konsumenterna inte vilseleds.

#### 4.1.3 Miljöbalken och annan svensk lagstiftning

En förutsättning för att få tillstånd som rör GMO är att verksamheten är förenlig med miljöbalkens mål såsom de kommer till uttryck i 1 kap., med de så kallade hänsynsreglerna i balkens 2 kap. och med de särskilda reglerna om genteknik i 13 kap. Innan reglerna om genteknik fördes in i miljöbalken gällde gentekniklagen.<sup>61</sup> Lagen syftade till att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt att säkerställa etiska hänsyn vid GMO-verksamhet.

##### **Miljöbalkens mål**

Miljöbalkens övergripande mål är att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö.<sup>62</sup> Miljöbalkens bestämmelser om GMO har alltså ett vidare syfte än det som gentekniklagen hade.<sup>63</sup>

Finns ett tolkningsutrymme i miljöbalken ska reglerna tolkas på ett sådant sätt att målet bäst främjas i det enskilda fallet. Att främja en hållbar utveckling innebär vidare att en negativ utveckling i miljön ska hindras oavsett om människan skadas eller inte. Perspektivet ska vara såväl

---

<sup>60</sup> EFSA (2006), *Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed*.

<sup>61</sup> Gentekniklagen (1994:900).

<sup>62</sup> MB 1:1.

<sup>63</sup> Jämför med 1 § punkt 2 gentekniklagen (1994:900).

horisontellt inom respektive generation som vertikalt gentemot framtida generationer.

Även om detta framgår redan av begreppet hållbar utveckling anges också särskilt i förarbetena till miljöbalken att långsiktiga konsekvenser ska beaktas vid tillståndsprövningen av en genteknisk verksamhet.<sup>64</sup> Gentekniska metoder bör t.ex. användas för att ersätta andra metoder som på kort och lång sikt är mer hälsoskadliga eller miljöbelastande. Ett exempel är att göra raps resistent mot svamp.<sup>65</sup> Enligt sökanden i ett ärende borde miljöeffekterna på målorganismerna i fält vara mindre än för de svampdödande medel som används i dag för att skydda grödan. Svampresistent raps kan emellertid samtidigt få en konkurrensfördel, vilket kan medföra spridningsrisker. Det är ett av skälen till att Jordbruksverket avslog ansökan i ärendet. Ett annat exempel är herbicidtoleranta grödor. På kort sikt kan det till exempel vara bra att växter görs resistent mot ett visst bekämpningsmedel om det innebär en övergång till en mindre miljöskadlig kemikalie. Samtidigt kan det på lång sikt försvåra övergången till en ekologiskt hållbar utveckling. Ett annat problem är att herbicidtoleransen som sådan kan leda till att bekämpningsmedel med sämre egenskaper för hälsa och miljö kan komma att behövas i framtiden även om grödor med herbicidtolerans i och för sig inte har någon konkurrensfördel utanför odlingsfältet.<sup>66</sup>

### Miljöbalkens hänsynsregler

Andra kapitlet innehåller en rad krav som ska tillämpas bl.a. i tillståndsprövningar och vid tillsyn:

1 § innebär att **bevisbördan** för en verksamhets eller åtgärds ofarlighet ligger på verksamhetsutövaren. I 2 § anges det att det ställs **kunskapskrav** på verksamhetsutövaren.

3 § uppställer ett allmänt krav på försiktighetsåtgärder. Dessutom innehåller regeln ett krav på **bästa möjliga teknik** vid utövande av yrkesmässig verksamhet. Andra stycket ger uttryck för **försiktighetsprincipen**. Sammantaget innebär detta att det ställs krav på att en prövning av **alternativa metoder** ska göras.<sup>67</sup> Till exempel skulle en införd tolerans mot ett jämförelsevis miljövänligare bekämpningsmedel i förlängningen kunna leda till att användningen av relativt miljöfarligare medel minskar. Men metodjämförelsen kan också innebära att en införd herbicidtolerans i en växt jämförs med alternativa metoder, såsom växtföljder eller andra strategier för ogräsbekämpning och miljönyttan med dessa.

---

<sup>64</sup> Prop. 1997/98:45 II, s. 161.

<sup>65</sup> Se Jordbruksverkets ärende 22-6925/98.

<sup>66</sup> Se Kemikalieinspektionens yttrande i Jordbruksverkets ärende 22 8304/97.

<sup>67</sup> Prop. 1997/98:45 II, s. 17.

I 4 § finns **platsvalsregeln**. Bästa plats ska väljas med hänsyn tagen till bland annat balkens mål att främja en hållbar utveckling. För att kunna tillämpa regeln är en förutsättning att platsen för utsättningen jämförs med andra platser. Dessutom ska i linje med försiktighetsprincipen och i enlighet med utsättningsdirektivet den så kallade **steg-för-steg-principen** tillämpas på gentekniska verksamheter.<sup>68</sup>

Därutöver ger 2 kap. uttryck för **hushållningsprincipen, kretsloppsprincipen och produktvalsprincipen** i 5 § respektive 6 §. 7 § modifierar dessa krav genom att det ställs **rimlighetskrav**. Inte längre gående krav ska ställas än vad som är rimligt att uppfylla. Regeln är ett uttryck för **proportionalitetsprincipen**. Dock får avvägningen inte medföra att en miljö kvalitetsnorm enligt 5 kap. miljöbalken åsidosätts.

### Särskilda bestämmelser om genteknik

I balkens 13 kap. finns särskilda bestämmelser om genteknik och GMO. Verksamhetsutövaren har som nämnts bevisbördan för en verksamhets ofarlighet och även utredningsplikt.<sup>69</sup>

Även om verksamheterna inte omfattas av något regelrätt MKB-krav föreskrivs ett omfattande **utredningskrav** inför prövningsmyndighetens beslutsfattande, som också innebär att **indirekta risker** ska utredas.

En förutsättning för tillstånd är att verksamheten bedöms vara **etiskt försvarbar**.<sup>70</sup> I kraven på särskilda etiska hänsyn ligger att genteknisk verksamhet bara får tillåtas om den medför en **samhällsnytta**, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren utan som också har ett allmännyttigt värde.<sup>71</sup>

Enligt 6 kap. 4 § miljöbalken ska den som avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd som kräver tillstånd eller beslut om tillåtlighet enligt miljöbalken eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken **samråda** med länsstyrelsen, tillsynsmyndigheten och de enskilda som kan antas bli särskilt berörda. Men miljöbalkens 6 kap. kan också tolkas som att kravet på samråd endast gäller för verksamheter som det krävs MKB för. Jordbruksverket ansluter sig till den senare tolkningen. Förarbetena till miljöbalken är också oklara på denna punkt.

---

<sup>68</sup> Steg-för-steg-principen innebär att inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg, och endast om en riskbedömning av de föregående stegen visar att nästa steg är försvarbart.

<sup>69</sup> MB 13:8. Se också 1 kap. 7 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

<sup>70</sup> MB 13:13.

<sup>71</sup> Prop 1997/98:45 II, s 160.

### Myndigheternas föreskrifter

En trend inom EU är att föra över belastande regler till nationella lagtexter och EG-förordningar i stället för reglering på lägre nivåer. Detta har även påverkat de svenska myndigheternas föreskriftsarbete. Efter bland annat revideringen av utsättningsdirektivet gavs litet utrymme för myndigheterna att meddela tillämpningsföreskrifter. I dag reglerar myndigheterna bara vissa detaljer, till exempel avgiftsbelopp. En uppenbar fördel med att lägga bestämmelser i EG-förordningar är att det blir lika inom alla medlemsstater och berörda myndigheter.

Gentekniknämnden och Jordbruksverket uppger att varken arbetssättet eller arbetsinsatsen hos myndigheterna generellt har förändrats särskilt mycket av de nya EG-reglerna på området. Jordbruksverket tog stor del i arbetet med förordningsändringarna, bland annat fördes diskussioner om vad som skulle läggas i förordningar.

För prövning är Fiskeriverket och Jordbruksverket de enda myndigheter som har kvar föreskrifter som tar upp etiska överväganden.<sup>72</sup> Bestämmelserna i föreskrifterna är identiska till innehållet. Vid iakttagande av försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § och 13 kap. 10 § miljöbalken ska en uppskattning utifrån etiska aspekter göras av det vetenskapliga värdet och allmännyttan av att ta fram och använda GMO:n. Detta ska göras i förhållande till risker för människors hälsa, risker för djurs lidande och hälsa samt ekologiska risker.

## 4.2 Avsiktlig utsättning

### 4.2.1 Granskningsprocessen

Person eller företag som vill genomföra en avsiktlig utsättning, det vill säga fältförsök, av GMO måste ha tillstånd. Beslutet fattas av den behöriga myndigheten i det land där utsättningen avses ske. En ansökan enligt utsättningsdirektivet lämnas in till en behörig myndighet i ett EU-land. När den behöriga myndigheten får in en ansökan om avsiktlig utsättning ska ansökan behandlas och beslut fattas inom 120 dagar. I den utredning som föregår ett beslut genomförs en remissrunda.<sup>73</sup> Remissinstanserna fungerar som ytterligare kontrollanter av att beslutsunderlaget håller en godtagbar kvalitet. Dessutom ges andra intresserade och allmänheten möjlighet att lämna

---

<sup>72</sup> Fiskeriverkets föreskrifter om genetiskt modifierade vattenlevande organismer FIFS 2004:2 och Statens jordbruksverks föreskrifter om användning av genetiskt modifierade djur SJVFS 1995:33.

<sup>73</sup> Vanligtvis skickas ansökan till följande remissinstanser: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Lunds universitet, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Naturskyddsföreningen, Ekologiska Lantbrukarna och Greenpeace.

synpunkter. För den som har direkt anknytning till odlingsplatsen finns också möjlighet att överklaga beslutet enligt 16 kap. 4 § miljöbalken. Sammanfattningen av ansökan skickas också via EG-kommissionen till andra EU-länder, som har 30 dagar på sig att lämna synpunkter.

#### 4.2.2 Utsättningar i Sverige

De allra flesta fältförsök som godkänts i Sverige har hanterats av Jordbruksverket. De gäller genetiskt modifierad potatis, oftast modifierad för ökad amylopektinhalt (stärkelse) i syfte att få en bättre industriråvara, raps med förhöjd oljehalt eller herbicidtolerans samt herbicidtolerant sockerbeta, men även backtrav, äppel- och pärongrundstam, rybs, hybridasp och lin har förekommit. Hittills har Jordbruksverket avslagit två ansökningar om fältförsök (raps år 1999 och 2000).

Fram till 2000 användes 180–400 hektar per år för försöksodlingar av GMO-grödor. Sedan 2001 har nivån varit betydligt lägre, 13–27 hektar har årligen använts för fältförsök. Nedgången beror på en minskad försöksverksamhet med genetiskt modifierad potatis, se tabell 2.

Tabell 2: Odlade arealer med GMO i Sverige

År	Potatis	Raps	Sockerbeta	Backtrav	Äppelgrundstam	Övriga växter	Totalt
2005	16 ha	9,6 ha	0,5 ha	20 m <sup>2</sup>	0,2 ha	480 m <sup>2</sup>	27 ha
2004	4,9 ha	8,8 ha	460 m <sup>2</sup>	20 m <sup>2</sup>	370 m <sup>2</sup>	10 m <sup>2</sup>	14 ha
2003	9,1 ha	7,3 ha	0,2 ha	20 m <sup>2</sup>	370 m <sup>2</sup>	-	17 ha
2002	9,6 ha	5,5 ha	800 m <sup>2</sup>	15 m <sup>2</sup>	370 m <sup>2</sup>	-	15 ha
2001	4,3 ha	8,5 ha	0,2 ha	20 m <sup>2</sup>	120 m <sup>2</sup>	-	13 ha
2000	170 ha	9,6 ha	2,4 ha	-	-	-	180 ha
1999	390 ha	7,4 ha	4,6 ha	-	-	-	400 ha
1998	350 ha	5,9 ha	1,3 ha	-	-	0,8 ha	360 ha

Källa: Jordbruksverkets webbsida.

Kemikalieinspektionen har bara hanterat en ansökan om utsättning. Under 2005 gav inspektionen tillstånd till fältförsök med en jordbakterie som genetiskt modifierats för att man ska kunna känna igen bakterien vid provtagning, bland annat genom att tillföra gener från en bakterie och en manet som gör bakterien självlysande.<sup>74</sup>

<sup>74</sup> Diarienummer B/SE/05/KEMI-723-573.

Inga ansökningar om utsättningar har prövats av Fiskeriverket eller Skogsstyrelsen.

#### 4.2.3 Myndigheternas prövning

##### Jordbruksverket

Sökanden har en utredningsplikt som framgår av 13 kap. 8 § miljöbalken och som förstärks av att sökanden alltid har bevisbördan enligt 2 kap. 1 § miljöbalken. Kunskapsluckor ska till exempel bollas tillbaka till sökandena, och ett bristfälligt underlag ska leda till att ansökan avslås. Så har skett bland annat vid prövningen av en avsiktlig utsättning av förädlingslinjer av raps med förändrad nivå av oljehalt i frö (ärende 22-8095/04).<sup>75</sup> I detta fall ansåg Jordbruksverket att riskbedömningarna för två organismer var ofullständiga, eftersom information saknades om vilken inverkan generna har, varför verket avslog ansökan.

Det är dock svårt att bedöma vilken påverkan miljöbalkens hänsynsregler har på utgången i tillståndsärendena. I alla fall hänvisas systematiskt till och i någon mån beskrivs miljöbalkens principiella krav på försiktighetsåtgärder, bästa möjliga teknik, alternativa metoder, platsvalsregeln, rimlighetskrav och etisk försvarbarhet i tillståndsbesluten. Den miljörättsjurist som anlåtats i granskningen anser att miljöbalkens hänsynsregler numera beaktas i hög grad i tillämpningen och att en viss förbättring har skett sedan Bioteknikkommitténs översyn.<sup>76</sup>

##### Kemikalieinspektionen

Hittills har bara ett fältförsök prövats, och det handlar om utsättning av en genetiskt modifierad jordbakterie för biologisk kontroll av sjukdomsframkallande svampar på vete.<sup>77</sup> Försöket gjordes i grundforskningssyfte. Tillstånd meddelades efter att verksamheten riskprövats. Liksom i de flesta av Jordbruksverkets beslut gjordes en hänvisning till miljöbalkens principiella krav på försiktighetsåtgärder, bästa möjliga teknik, alternativa metoder, platsvalsregeln, rimlighetskrav och etisk försvarbarhet i tillståndsbeslutet. Myndigheten kom bland annat fram till att om GMO:n skulle komma

---

<sup>75</sup> Slutsatserna är baserade på ärendena 22-1310/04 (backtrav med förändrad fotosyntes), 22-1309/04 (hybridasp med förändrad fotosyntes), 22-1227/04 (äpple- och pärongrundstammar), 22-7951/04 (herbicidresistent sockerbeta), 22-8254/04 (lin med förändrad oljekvalitet), 22-8095/04 (raps med förändrad oljehalt), 22-8615/05 (potatis med resistens mot patogen som orsakar bladmögel och brunröta) och 22-9831/05 (herbicidresistent majs).

<sup>76</sup> Detta jämfört med hur tillämpningen såg ut under de första åren miljöbalken var i kraft, se vidare SOU 2000:103, bilaga 6.

<sup>77</sup> Bakterierna har märkts kromosomalt för att möjliggöra uppspårning, vetekorn betades med bakterien och odlades/odlas därefter på ett avgränsat område. B/SE/05/KEMI-723-573.

utanför det avsedda odlingsområdet var det osannolikt att den skulle kunna växa och etablera en stabil population. Skulle mot förmodan så ske fanns det ändå inget som tydde på att någon skada skulle uppstå på hälsa eller miljö som en följd av detta.

#### **Fiskeriverket**

Utsättningar av genetiskt modifierad fisk innebär en speciell riskkategori i och med att fisk har en stor reproduktionspotential och lätt kan sprida sig över stora geografiska områden. Hittills har det inte gjorts någon utsättning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer i Sverige. Men i september 2006 lämnade verket tillstånd till innesluten försöksverksamhet med sjöping.

#### **Skogsstyrelsen**

I föreskrifter som inte har uppdaterats sedan gentekniklagens tid anges inga ytterligare preciseringar av de materiella reglerna för prövningen av verksamheterna. Däremot har utredningskravet m.m. anpassats till just det som är viktigt för skogsträd.<sup>78</sup> Än så länge har Skogsstyrelsen inte handlagt några ansökningar om utsättningar eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade träd.

#### **4.2.4 Riskbedömningar för utsättningar**

I granskningen har några tillståndsbeslut särskilt beaktats. De har valts med tanke på att få med olika typer av GMO (se not 74 och 76). Härvid har ett antal problem och brister iakttagits.

#### **Indirekta risker och prövning i det enskilda fallet**

I bland annat utsättningsdirektivet anges att riskbedömningen också gäller indirekta risker, dvs. sådana effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett kausalt orsakssamband. Indirekta effekter kan omfatta samspel mellan en rad olika organismer och miljön.<sup>79</sup> Särskilt det sistnämnda ställer krav på att verksamhetsutövarna beskriver förändringen och att prövningsmyndigheterna gör vederbörliga överväganden av mer långsiktig och övergripande karaktär. Dessutom finns krav på att tillgodose målet om en hållbar utveckling och relevanta miljö kvalitetsmål samt på att utreda etisk försvarbarhet och samhällsnytta. Förutom att det är oklart hur

---

<sup>78</sup> Skogsstyrelsens författningssamling SKSFS 1996:1 och 1998:3. I SKSFS 2002:2 finns regler om märkningskrav i fråga om genetiskt modifierat skogsodlingsmaterial.

<sup>79</sup> Kommissionens beslut 2002/623/EG.

långt dessa krav sträcker sig förutsätter alla dessa överväganden ställnings- taganden av mer övergripande natur.

Samtidigt som myndigheternas prövning ska göras i ett helhetsperspek- tiv ska den utgå från det enskilda fallet. Myndigheterna – i realiteten främst Jordbruksverket – är bundna av prövningen i det enskilda fallet, som också ligger i linje med den föreskrivna steg-för-steg-principen. Detta har en redu- cerande inverkan på den bedömning som ska göras. När myndigheten utgår från det enskilda fallet är det osäkert om en ansökan kan avslås när skälet är försumbart i förhållande till problem som förutsätter bidrag från flera utsätt- ningar. Med andra ord är det tveksamt om till exempel en ansökan om ut- sättning av herbicidresistenta grödor kan avslås på grund av att utsättningen anses bidra till att öka kemikalieberoendet i landet, eftersom det snarare är den sammantagna utvecklingen av herbicidresistenta grödor som gör det.

Problematiken återspeglas i den prövning som myndigheterna hittills genomfört inom GMO-området. Trots att lagstiftningen innehåller ett utred- ningskrav också på indirekta risker, som bland annat kan innebära att beskriva i vad mån verksamheten medför förändringar i bruk eller hantering, är hela tiden verksamhetens direkta risker i fokus. För de undersökta ären- dena saknas överlag resonemang om indirekta risker i besluten.

En fråga som har diskuterats i Sverige är huruvida en gröda som är tolerant mot ett växtskyddsmedel som har tveksamma eller hälso- och miljö- farliga egenskaper ska erhålla ett positivt utlåtande av Sverige vid en omröst- ning inom EU. Om myndigheterna kunde göra en helhetsbedömning, skulle de kunna överväga att inte bevilja tillstånd till en sådan marknadsföring med stöd av skäl såsom att risken är stor att ett godkännande av växten kan upp- muntra till användning av växtskyddsmedlet. Men som redan beskrivits finns en inneboende svårighet att göra sådana överväganden eftersom prövningen är begränsad till det enskilda fallet.

### **Krav på samhällsnytta**

En genteknisk verksamhet får tillåtas bara om den medför samhällsnytta, det vill säga en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde.<sup>80</sup> Intressant i detta sammanhang är att undersöka vilka överväganden som myndigheterna gör för att avgöra om verksamheten medför samhällsnytta. I de ärenden som undersökts i gransk- ningen uttalar sig myndigheterna om samhällsnytta på liknande sätt obero- ende av om verksamheten utförs i grundforskningssyfte av något universitet eller i kommersiellt syfte av något växtförädlingsföretag. När det är fråga om grundforskning motiveras samhällsnyttan med verksamheten på följande sätt:

---

<sup>80</sup> Prop. 1997/98:45 II, s. 160, bet. 1997/98:JoU20, rskr. 1997/98:278.



Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om grundforskning. Det är dock avgörande för de svenska universitetens konkurrenskraft på sikt att det bedrivs forskning på hög nivå. Sett i ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.<sup>81</sup>

När verksamheten grundas på ett kommersiellt syfte skrivs:

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om kunskapsinsamlande och ett 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 ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.<sup>82</sup>

I båda fallen antar man att samhället och den aktuella verksamhetstypen som helhet kan komma att få nytta av försöket. Men det görs härvid inga andra överväganden av mer övergripande och långsiktig karaktär, där nytta vägs mot risk. När övervägandena så att säga talar till verksamhetens fördel resoneras det kring de större sammanhangen och inte bara om det enskilda fallet.<sup>83</sup>

Naturvårdsverket tar upp en särskild aspekt på samhällsnyttan i samband med sin redovisning av regeringsuppdraget att bedöma inverkan av GMO på miljö kvalitetsmålen. Verket menar att med nuvarande regelverk kommer GMO med stor potentiell nytta för miljön inte att få marknadsgodkännande om användningen samtidigt innebär en begränsad risk, eftersom besluten uteslutande ska grunda sig på en riskvärdering som inte väger in nyttoaspekter. Verket anser därför att Sverige bör verka för att även nytta – riskbedömningar i relation till miljön ska ingå i bedömningen för marknadsgodkännande av nya GMO.

### **Etiska överväganden**

När det gäller de etiska hänsyn som ska tas vid bland annat avsiktlig utsättning av GMO använder Jordbruksverket numera följande svårtolkade standardfras:

---

<sup>81</sup> Se t.ex. ärende 22-1310/04 (Jordbruksverket) och B/SE/05/KEMI-723-573 (Kemikalieinspektionen).

<sup>82</sup> Se t.ex. ärende 22-8254/04.

<sup>83</sup> Jämför SOU 2000:103, bilaga 6 där tidigare exempel på omvänd nyttobedömning berörs.

Den etiska bedömningen består inte av kvantitativa bedömningar om riskers omfattning, men uppfattningen om ett visst förfarande är etiskt godtagbart eller inte kan påverkas av hur stora riskerna bedöms vara. Att en genteknisk verksamhet bedöms vara godtagbar enligt riskbedömningen ovan, dvs. enligt 2 kap. 3–4 §§ miljöbalken, innebär att riskerna för skadlig påverkan redan har beaktats.<sup>84</sup>

Myndigheterna har alltså vid sin tillståndsprövning valt att, mer direkt uttryckt, likställa den etiska avvägningen med att bedöma storleken på riskerna för skadlig påverkan på miljön. Men när man undersöker förarbetena till miljöbalken samt vad andra uttalat på området framträder en mer komplex bild av den etiska dimensionen, som kan illustreras med följande exempel.

1. Enligt miljöbalken är det av särskild vikt att etiska hänsyn tas när det är fråga om gentekniska verksamheter, och enligt förarbetena till miljöbalken gör sig etiska hänsynstaganden särskilt påminna när det gäller gentekniken. Människan sägs bland annat ha ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen och att se till att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning.<sup>85</sup>

2. Inom det medicinska området finns det längre tradition för att bereda etiska frågeställningar. Statens medicinsk-etiska råd har beskrivit den etiska problematiken som en konflikt mellan olika värden, mellan olika aktörers rättigheter och skyldigheter och mellan olika intressen.<sup>86</sup>

3. I Gentekniknämndens publikation *Genteknik, Ekologi och Etik* (1997) behandlas hur gentekniken använts på växter, djur, människor och mikroorganismer samt redogörs för olika ekologiska och etiska synpunkter. Nämnden anger tre principer för den etiska bedömningen: (1) Plikten att minimera lidande, (2) Långsiktig hållbarhet, ekologiska hänsyn och biologisk mångfald samt (3) Respekten för människans integritet och värdighet. Nämnden menade att ingen av dessa principer är entydig eller enkel att definiera, men att de ändå kan användas för att resonera kring olika tillämpningar av genteknik på människor och andra levande varelser. Vid kollisioner mellan principerna blir det fråga om att väga fördelar och nackdelar med en viss teknik mot varandra.

Vid bedömning av etiska och moraliska frågor kring genteknik anger nämnden att det är viktigt att inte dra all genteknik över en kam och att varje

---

<sup>84</sup> Bl.a. ärende 22-8615/05.

<sup>85</sup> Tillämpningarna får heller inte ge upphov till onödigt lidande hos djur. Att 13 kap. syftar till att särskilda etiska hänsyn ska tas innebär bl.a. att sådana hänsyn ska tas också till enstaka djur och behöver inte såsom miljöbalken i övrigt gälla hela djurpopulationer.

<sup>86</sup> Prop. 2003/04:148, *Stamcells forskning*.

tillämpning bör bedömas för sig. Tekniken ska till och med anses vara ovidkommande vid bedömningen. Herbicidtolerans hos grödor kan till exempel åstadkommas med genteknik såväl som genom växtförädling. Det är själva egenskapen som ska vara den centrala frågan vid den etiska bedömningen. I just denna fråga ansåg nämnden att det inte går att utesluta att användning av ogräsbekämpningsmedel och transgena grödor är oförenlig med målet långsiktig hållbarhet och att minska användningen av ogräsbekämpningsmedel. Nämnden konstaterade att det överlag behövs bättre kunskap om hur långsiktig hållbarhet går att förena med en effektiv produktion.

4. Bioteknikkommittén ägnade ett särskilt kapitel i sitt slutbetänkande (SOU 2000:103) åt olika etiska och moraliska frågor rörande människor, djur och växter. Om etiska frågor rörande växter skriver kommittén:

(...) Enligt riktlinjer som lagts fast av den svenska regeringen bör all framtida produktion ske med metoder som tar ekologiska hänsyn och syftar till långsiktig hållbarhet. I de fall det inte finns underlag för en någorlunda tillförlitlig riskbedömning tillkommer emellertid, påpekas det, den etiska frågan om vilken osäkerhet som kan tolereras. En utgångspunkt i dessa fall är försiktighetsprincipen (...). Principen kan tolkas som att man bör utgå från att negativa konsekvenser av till exempel ny teknik kommer att inträffa, snarare än att de inte kommer att göra det.

Bioteknikkommittén föreslog också hur sådana bedömningar skulle göras:

Dessa (etiska) ställningstaganden måste utgå från de grundläggande etiska principer som svensk lagstiftning och de internationella konventioner, deklarationer och andra överenskommelser, som Sverige anslutit sig till, bygger på. När det gäller människor är det till exempel principerna om människovärde, självbestämmande och rättvisa. När det gäller djur är det en grundläggande princip att de skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande eller sjukdom. När det gäller växter avser de grundläggande principerna långsiktig hållbarhet, ekologiska hänsyn och biologisk mångfald.(...) Det är självfallet värderingarna och inte de faktiska möjligheterna som bör vara utgångspunkt för lagregler och andra normer. Det måste således klargöras vilka de grundläggande värderingarna är när det gäller bioteknikens tillämpningar på människan och hennes förhållande till naturen och hur hon skall ställa sig när olika värderingar kommer i konflikt med varandra. Något facit i form av enkla och entydiga riktlinjer skall man dock inte vänta sig. Dilemmat har beskrivits som att det alltid finns ett större eller mindre drag av tragik i de val man träffar – för att förverkliga ett värde krävs ett offer av något annat värde. Det är därför viktigt att lyfta fram vilka värden som ingår i

de etiska konflikter som utmärker olika biotekniska tillämpningar och de värderingskonflikter som uppkommer... När det gäller tillämpningar som direkt rör människor finns det, som framgått, en bred samsyn.(...) Det är svårare att hitta motsvarande allmänt omfattade värden när det till exempel gäller gentekniskt förändrade organismer i naturen.(...) De etiska värderingar som bör ligga till grund för ställningstaganden till biotekniska tillämpningar, de värderingskonflikter som kan uppstå vid sådana ställningstaganden och den etiska analys som bör föregå dessa skiljer sig inte från vad som gäller andra (motsvarande) handlingar. Detta hindrar inte att etiken måste ha en synnerligen framträdande plats när det gäller just biotekniken, eftersom det ofta är mycket viktiga värden som står på spel. En annan viktig faktor när det gäller biotekniken är tidsaspekten. Den etiska diskussionen måste vara en naturlig del redan på forsknings- och utvecklingsstadiet. Ytterligare en viktig faktor är demokratiaspekten.(...) Det är därför nödvändigt att involvera så många människor som möjligt i den etiska diskussionen. Bioetiken måste bli en angelägenhet för alla.<sup>87</sup>

Enligt förarbetena till miljöbalken kan en analysstrategi utarbetas och tillämpas vid prövning av verksamheten. Denna ska göra det möjligt att identifiera de olika intressen som står emot varandra eller som annars gör sig gällande och att värdera effekterna om man gör på det ena eller andra sättet:

Den etiska värderingen handlar om att göra en avvägning mellan olika intressen. Ett sätt att i det enskilda fallet avgöra om en verksamhet är etiskt försvarbar är att tillämpa en analysstrategi som gör det möjligt att identifiera de olika intressen som står emot varandra eller i övrigt gör sig gällande, och att bedöma effekterna av alternativa handlingssätt. Om till exempel användningen av ett genetiskt modifierat djur inte kan förväntas ha något egentligt värde och de etiska invändningarna är betydande bör tillstånd inte ges.

Analysen av de olika intressena kan naturligtvis också leda till att det bedöms vara etiskt olämpligt att inte ge tillstånd till en viss genteknisk verksamhet.<sup>88</sup>

Bioteknikkommittén uppehåller sig vid problematiken kring etiska frågor, och anger att ett sätt att närma sig detta är genom en etisk analys. I en etisk analys identifieras vilka som är berörda, de berördas intressen på kort och

---

<sup>87</sup> SOU 2000:103 s. 223-224. Även *Etisk prövning av djurförsök – genteknik och bioteknik på djur* (SOU 2003:107) behandlar etiska frågor på en grundläggande nivå.

<sup>88</sup> Prop. 97/98:45 II, s. 160.

lång sikt beskrivs, intressekonflikter lyfts fram och vad de olika alternativen får för konsekvenser preciseras.

### **Krav på bästa möjliga teknik**

Miljöbalken ställer krav på försiktighetsmått och användning av bästa möjliga teknik. Detta öppnar för prövning av metod. Möjligheten till att pröva hänger dock samman med hur syftet med en verksamhet beskrivs i ansökan. Har syftet med en utsättning av en genetiskt modifierad herbicid-tolerant växt att göra med en "utveckling av tekniken" är det svårt att göra en metodjämförelse. I de ansökningar för utsättningar som hittills inkommit är vanliga syftesbeskrivningar att undersöka växtens vinterhärdighet och odlingsvärde, såsom avkastning, frökvalitet, stråstyrka och sjukdomsresistens. Anges i stället att syftet är att framställa växter som är resistenta mot ett visst bekämpningsmedel för att i förlängningen öka det kommersiella värdet av det bekämpningsmedlet finns det större möjligheter att jämföra med alternativa metoder. Eftersom kravet på bästa möjliga teknik förutsätter en metodjämförelse torde åtminstone målet med tekniken, i exemplet framställning av herbicidtolerant växt, anges i ansökan. Myndigheten kan då pröva alternativa sätt att få fram herbicidtoleranta växter (exempelvis genom traditionell växtförädlingsteknik) och de miljökonsekvenser som detta kan medföra. Beaktas också syftet i dess förlängning är en jämförelse av alternativa metoder till kemikalieanvändningen motiverad.

Men myndigheterna är vid sin prövning bunden av verksamhetsutövarns syftesbeskrivning. I praktiken kan myndigheten bara ställa krav på att bästa möjliga teknik används för den verksamhet som tillståndet söks för och inte på att jämföra med alternativa metoder som beaktar syftet i dess förlängning.

### **Miljö kvalitetsmålen**

I vissa av Jordbruksverkets tillståndsbeslut förs en principdiskussion om huruvida herbicidresistens är förenligt med miljö kvalitetsmålet En giftfri miljö. Konsekvent bedömer verket att utsättningarna med herbicidtoleranta grödor inte står i konflikt med miljö kvalitetsmålet:<sup>89</sup>

I ett konkurrenskraftigt jordbruk kan herbicidtolerans vara en odlings-tekniskt betydelsefull egenskap. Detta måste dock vägas mot en potentiell skada för miljön. Enligt miljö kvalitetsmålet "Giftfri miljö" ska halterna av naturfrämmande ämnen i miljön minska. Det har ifrågasatts om försök som förutsätter en användning av herbicider är förenliga med detta miljö mål. Syftet med försöket är att pröva olika

---

<sup>89</sup> Se t.ex. ärende 22-9831/05 och 22-7951/04.

bekämpningsstrategier. I konventionell odling används herbicider. Det är möjligt att besprutning i fält eller den totala energiåtgången vid odling av NK603 kan minskas jämfört med konventionell odling av majs. Ett sådant resultat skulle betyda en miljövinst jämfört med konventionell användning av herbicider.

Verkets inställning är alltså att herbicidresistens ger eller åtminstone kan ge miljövinster trots lagstiftarens intentioner med En giftfri miljö och att remissinstanser som Naturvårdsverket och Ekologiska Lantbrukarna varit kritiska till detta eftersom en inbyggd herbicidtolerans anses medföra att jordbruket som helhet utvecklas i fel riktning och att kemikalieanvändningen permanentas. Naturvårdsverket tar också upp denna fråga i sin redovisning av regeringsuppdraget *Miljö kvalitetsmålen och GMO*. Det kan enligt verket fortfarande anses oklart hur odling av herbicidtoleranta grödor kommer att påverka användningen av växtskyddsmedel. Ytterligare analyser av konsekvenserna av herbicidtoleranta grödor i större skala behövs därför.

### **Bristen på underlag**

Flera myndigheter, bland annat Jordbruksverket, SLU och Naturvårdsverket, understryker behovet av aktuell forskning på området. Varje ansökan bör utvärderas var för sig och kontrolleras för svenska förhållanden. Detta eftersom grödor som är ofarliga i ett klimat kan vara problematiska i ett annat, beroende på till exempel årstidernas längd och karaktär samt tillgången av nära släktingar till GMO-grödan.

Jordbruksverket anser att verket i dag kan genomföra en god riskvärdering för de GMO-grödor som är på dess bord. I denna riskvärdering bedöms kvalificerade tester av varje gröda. Det finns emellertid svårigheter att få till stånd vissa relevanta tester och forskning.

Problem kan uppstå när det behövs breda studier som rör många GMO:er. Dels har myndigheterna svårt att kräva studier som kan anses vara forskning, dels kan den ansvariga myndigheten bedöma att det inte är rimligt att belasta ett enskilt företag med denna typ av forskningsliknande studier.

I Sverige förvärras problemet av att forskningen om risker allmänt anses vara bristfällig. SLU, som betraktas som ledande institution i Sverige inom GMO-grödor, menar att GMO-frågorna har belagts med en död hand sedan flera år, inte bara i Sverige utan också inom EU. Väldigt lite forskningsmedel satsas på att till exempel utröna hur genetiskt modifierade träd påverkar naturen, menar SLU.

I regleringsbrevet för 2006 gav regeringen Naturvårdsverket i uppdrag att redovisa en bedömning av inverkan av GMO på miljö kvalitetsmålen. För att få underlag gav verket ett antal forskare med populationsgenetisk

kompetens i uppdrag att göra en kunskapssammanställning över den forskning som belyser genspridning från GMO och som är relevant för svenska förhållanden.

I forskarnas sammanställning konstateras att kunskapen om genspridning allmänt sett är bristfällig. Slutsatserna leder till rekommendationer om ökad forskning inom ett antal områden. Rapportförfattarna menar att bristen på svensk forskning blir särskilt påtaglig jämfört med till exempel Danmark, England och Frankrike. Utan ökade svenska forskningsinsatser hävdas att framtida riskbedömningar kommer att bli allt svårare att genomföra på ett objektivt och vetenskapligt välgrundat sätt. I takt med ökande GMO-användning krävs också ökat fokus på övervakning och åtgärder, när oönskad genspridning inträffar. Dessa områden bedöms i rapporten vara eftersatta, såväl i den allmänna debatten som inom forskningen.<sup>90</sup>

Jordbruksverket uppger sig ha haft svårt att kommunicera sitt behov av biologisk forskning. Verket har tidigare varit i kontakt med Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas).<sup>91</sup> Flera GMO-myndigheter har ingen eller mycket liten erfarenhet av att göra riskbedömningar för GMO. De kan därför inte bidra i särskilt stor utsträckning till Jordbruksverkets metodutveckling inom området.

### Behovet av samordning

För en tid sedan arbetade Kemikalieinspektionen och andra tillsynsmyndigheter på området på ett gemensamt policydokument om herbicidtolerans. Men myndigheterna lyckades inte komma överens, och projektet lades ned. Från Kemikalieinspektionen framhålls att en sådan policy skulle behövas.

Representanter från både Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen har tagit upp ett lagstiftningsproblem som gäller herbicidtoleranta grödor. De anser att samordning bör göras med annan relevant lagstiftning vid marknadsgodkännande av en GMO. Vid prövning av genetiskt modifierade herbicidtoleranta grödor bör också direktivet om växtskyddsmedel, dvs. direktiv 91/414/EEG, beaktas. Det är också ett problem att den sökande inte alltid får information om att det behövs godkännande även för bekämpningsmedlet. Detta uppges ytterst vara ett problem på EG-rättsnivå – där grödor och bekämpningsmedel sköts av två olika direktorat, Miljö respektive Konsument. Kemikalieinspektionen menar att en lösning bör initieras av kommissionen.

Kemikalieinspektionen menar vidare att inspektionen försöker samordna sina ståndpunkter med Jordbruksverket inför möten men menar vidare att

---

<sup>90</sup> Naturvårdsverket (2006), *Ekologiska effekter av GMO – En kunskapssammanställning med fokus på genspridning från raps, skogsträd och fisk*.

<sup>91</sup> FORMAS har fått och delat ut särskilda medel inom området risker och riskbedömning med biologins utveckling inom de areella näringarna.

arbetet kompliceras av att flera departement är involverade – grödoftågor ligger under Jordbruksdepartementet, medan Miljödepartementet ansvarar i samarbete med Jordbruksdepartementet för utsåttande på marknaden.

### Yttranden

Vid prövning för utsåttning lämnas yttranden från myndigheter och allmänhet. Vilken betydelse yttrandena har för utfallet i beslutet har inte ingått i granskningen, liksom inte heller hur Gentekniknåmnden hanterar oenighet. Det finns flera exempel där nåmnden förordat bifall till ansöknings, men där enskilda ledamöter haft mycket kritiska synpunkter. Dessa reservationer till beslutet förs dock fram i yttrandet.

Det har dock framgått att Naturvårdsverket och Jordbruksverket har skilda meningar om när Naturvårdsverket ska ha rätt att yttra sig om vilka villkor som ska gälla vid fältförsök. I 11 § i utsåttningsförfordningen bestäms att Naturvårdsverket och Gentekniknåmnden får yttra sig då ansökan avser en ny eller tidigare oprövad organism, en tidigare prövad organism som tillförts helt nya egenskaper, eller en tidigare prövad organism som avses att sättas ut under väsentligt nya förhållanden. Oenigheten gäller vad som är en ny egenskap. Diskussioner har lett till att frågan kan komma att lösas under slutet av 2006 genom en ändring i förfordningen.

## 4.3 Utslåppande på marknaden

För att en produkt ska få slåppas ut på den europeiska marknaden kråvs att den har ett marknadsgodkånnande, ett beslut som fattas gemensamt av EU:s medlemsstater. Tillstånd kan lämnas om organismerna inte bedöms utgåra någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Krav stålls på att det finns en övervakningsplan, och att produkterna ska märkas som genetiskt modifierade.

### 4.3.1 Tillståndsfförfaranden

Det finns två olika sätt att få tillstånd för utslåppande på marknaden av GMO. Ansökan kan lämnas in och hanteras antingen genom EG:s utsåttningsdirektiv eller genom EG:s livsmedels- och foderförfordning.

En ansökan enligt **utsåttningsdirektivet** lämnas till den behöriga nationella myndigheten som gör en riskutvärdering och bedömer om ansökan ska godkånnas eller avslås.<sup>92</sup> Det finns inget som hindrar ett företag att söka i ett annat medlemsland om en ansökan skulle avslås i denna fas. Om myndig-

---

<sup>92</sup> Artikel 15.



heten beslutar sig för att bevilja ansökan har medlemsländerna möjligheter att framföra invändningar. Inkommer invändningar övertar kommissionen ärendet. Kommissionen inhämtar ett utlåtande från EFSA och ett röstningsförfarande tar vid enligt artikel 30 i direktivet.

När det är fråga om genetiskt modifierade livsmedel och foder som omfattas av **livsmedels- och foderförordningen** skiljer sig förfarandet från det som gäller enligt utsättningsdirektivet. EFSA ansvarar i dessa fall för säkerhetsbedömningen av både GMO-livsmedel och GMO-foder. Sökandena i de olika medlemsländerna skickar in ansökan till respektive medlemslands behöriga myndighet som direkt skickar den vidare till EFSA. Miljöriskbedömningen kan, i vissa fall ska, bollas tillbaka till en nationell behörig myndighet.<sup>93</sup> Under utvärderingen av begäran om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMO ska EFSA samråda med de nationella behöriga myndigheterna. Dessa ska lämna sitt yttrande inom tre månader från den dag de mottog en begäran.

Förfarandet i stort förutsätter att myndigheterna i de enskilda medlemsländerna är på hugget och känner till vilka risker som föreligger, innan den tidsfrist som gäller för invändningarna har gått ut. Har det inte lämnats några invändningar avgör myndigheten i det land där ansökan lämnas in om produkten ska få marknadstillträde eller inte.<sup>94</sup>

#### 4.3.2 Ansökningar hos EFSA och svenska myndigheter

EU-kommissionen uppdaterar kontinuerligt ett register över GMO som är godkända för användning i livsmedel respektive foder. Drygt 30 GMO är hittills godkända som livsmedel och foder och ett 20-tal som enbart foder.<sup>95</sup> Godkända GMO är exempelvis genetiskt modifierad raps, bomull, majs, soja och bakterier – som används för att tillverka livsmedelstillsatser och andra ämnen. Ytterligare ett 30-tal ansökningar har mottagits och är under beredning.

---

<sup>93</sup> Artikel 6 och 18 livsmedels- och foderförordningen. Om ansökan omfattar odling måste EFSA delegera miljöriskbedömningen till en behörig myndighet.

<sup>94</sup> Enligt Miljödepartementet ligger problematiken i att det oftast inte kan fattas beslut med kvalificerad majoritet för eller emot förslaget vare sig i kommittén eller i rådet. Detta medför att kommissionen fastställer sitt förslag till beslut, vilket i sin tur hittills har inneburit ett godkännande av den genetiskt modifierade produkten.

<sup>95</sup> Europeiska kommissionens webbsida om GMO-livsmedel och -foder och Jordbruksverkets webbsida om GMO som är godkända för användning som foder, import av levande GMO och odling.

### Om EFSA:s arbete

Medlemsländerna har ofta inte kunnat enas om marknadsgodkännande – vilket i dessa fall medfört att frågan avgjorts i kommissionen. Oenighet om risker och långsiktiga effekter har varit vanligt förekommande.

Storbritannien tog som ordförandeland under andra halvåret 2005 initiativ till en policydebatt om GMO, vilken fortsatte under Österrikes ordförandeskap med fokus på den framtida användningen samt ansökningsförfarandet inom EU. Den svenska regeringen uppgav att den har förtroende för expertmyndigheten, EFSA, och dess arbete med GMO men ansåg att det kan finnas anledning att undersöka hur insynen i godkännandeprocessen skulle kunna öka. EU:s miljöministrar möttes i mars 2006 för att bland annat offentligt debattera riskutvärderingen, tillståndsgivningen och beslutsprocessen för GMO. Debatten var en fortsättning från ett tidigare miljöministermöte. Den svenska miljöministern framförde att långsiktiga effekter av GMO måste beaktas när tillstånd ges. Även de långsiktiga indirekta effekterna av användningen av GMO måste enligt ministern bedömas och studeras ytterligare och vidare.

Frågan om genmodifierade organismer handlar mycket om allmänhetens förtroende. Vi måste få ökad tillgång till information och göra processerna kring ansökningar och tillstånd mer öppna. Bara så kan förtroendet för GMO öka och beslutsprocessen förbättras.<sup>96</sup>

Kommissionen tog den 12 april 2006 ett initiativ för att öka uppslutningen bakom godkännandeprocessen. Genom närmare samarbete mellan EFSA och de nationella myndigheterna och en ökad hänsyn till eventuella långsiktiga effekter och risker för den biologiska mångfalden hoppas kommissionen komma till rätta med meningsskiljaktigheterna.<sup>97</sup>

### Om svenska myndigheters arbete

Livsmedelsverket har hittills inte tagit emot någon ansökan för utsläppande på marknaden. Men verket följer upp alla ansökningar på livsmedelsområdet, informerar övriga GMO-myndigheter och allmänheten samt yttrar sig bland annat i andra myndigheters GMO-ärenden och förmedlar information i anknytning till EU:s process för godkännande av nya GMO till regeringen med flera.

Verket anser med hänvisning till EG-förordningarna inom området att det inte ska genomföra egna riskvärderingar, men att verket och övriga myndigheter ska bevaka och lämna synpunkter och kommentarer till EFSA:s

<sup>96</sup> Regeringskansliets pressmeddelande (2006), *Skarpare krav och GMO på miljörådsmötet*.

<sup>97</sup> Europeiska kommissionens pressmeddelande (2006), *Commission proposes practical improvements to the way the European GMO legislative framework is implemented*.

riskvärderingar när det är lämpligt eller befogat. Detta har verket också gjort vid ett tillfälle under 2006. Verket har dessutom bland annat tagit initiativ till samordning mellan svenska myndigheter genom att remittera och informera om nya yttranden från EFSA.

Gentekniknämndens företrädare anser det absolut nödvändigt att granska EFSA:s beslut, och att de nationella myndigheterna i detta sammanhang har en viktig funktion. Men enligt egen uppgift gör Livsmedelsverket i dag ingen egen riskbedömning, utan förlitar sig på EFSA:s beslut. Företrädare för Livsmedelsverket framhåller att enligt den nya GMO-lagstiftningen samt EU:s livsmedelsförordning ((EG) nr 172/2002) har EFSA huvudansvaret för riskvärderingen av GMO-livsmedel och foder.

Verket har möjlighet att yttra sig över ansökningar som kommit in till EFSA från andra medlemsländer, men har ännu inte lämnat några sådana yttranden. Livsmedelsverket har i stället valt att prioritera den fas som infaller när EFSA:s yttrande har publicerats och kommissionen har presenterat ett förslag till beslut enligt kommittéförfarandet. I denna fas kan aspekter som märkning och etik beaktas. Verket lämnar ett underlag för ställningstagande till Jordbruksdepartementet som i sin tur ansvarar för att bereda den svenska positionen inom Regeringskansliet.

Endast en ansökan har kommit så långt i proceduren. I Livsmedelsverkets yttrande till Jordbruksdepartementet redogörs kortfattat för den procedurmässiga gången så långt och att verket ställer sig bakom det yttrande som EFSA presenterat. Paradoxalt vittnar praktiskt taget inget i Livsmedelsverkets yttrande om att några etiska eller andra överväganden av riskhanteringskaraktär har gjorts, vilket väl var det som verket avsåg att prioritera genom att yttra sig i denna fas.

#### 4.4 Gränsöverskridande transporter

Då GMO ska förflyttas från länder i EU till länder utanför EU ska tillstånd i de flesta fall sökas i importlandet enligt reglerna i förordningen om gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer.<sup>98</sup> Kraven skiljer sig beroende på i vilket sammanhang GMO:n ska användas, till exempel för direkt användning i livsmedel eller för innesluten användning. Tillsyn över att reglerna följs har respektive tillsynsmyndighet.

Naturvårdverket har i rapporten *Betydelsen av förordning (EG) nr 1946/2003 i praxis och reglering* lämnat förslag till ändringar i svensk lagstiftning som en följd av EG-förordningen. I rapporten pekar Naturvårdverket även på flera områden som behöver utredas ytterligare, bland annat

---

<sup>98</sup> (EG) nr 1946/2003.

tillsynens utformning. Rapporten har remitterats och är planerad att behandlas av regeringen under hösten 2006.

## 4.5 Tillsyn och avgifter

### 4.5.1 Uppföljning och tillsyn

Tillsynsansvaret för GMO-livsmedel och -foder är på central nivå delat mellan Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Dessutom har kommunerna ett tillsynsansvar för livsmedel. Livsmedelsverket definierar dokumentationskontroll som det huvudsakliga sättet att kontrollera att reglerna i GMO-förordningarna följs. Enligt verkets vägledning om GMO-livsmedel pågår inom EU diskussioner om riktlinjer för provtagning och analys av GMO. EU-gemensamma rekommendationer beslutades den 4 oktober 2004.<sup>99</sup> Rekommendationerna är enligt Livsmedelsverket svåra att tillämpa på sammansatta produkter och färdigförpackade livsmedel. Enligt verkets vägledning är det därför svårt att ge generella riktlinjer för hur provtagning av färdigförpackade livsmedel ska gå till.

Livsmedelsverket har uppmärksammat att kommunerna inte lägger några större resurser på tillsynen av GMO-livsmedel. I dag görs ingen sådan kontroll om det inte är på verkets initiativ. Analys av GMO-prover anses vara mycket dyrt och inget som kommunerna prioriterar. Mot bakgrund av att godkända GMO inte ska medföra någon hälsorisk och att kommunernas prioritering ska ske efter risknivå är sannolikheten stor att tillsynen får stå tillbaka.

Enligt spårbarhets- och märkningsförordningen ska medlemsstaterna utöva adekvat kontroll på GMO-området. Livsmedelsverket har valt att stödet till kommunerna vad gäller GMO-kontrollen ska göras i projekt, där kommunerna erbjuds bland annat kostnadsfria analyser av uttagna prover. Enligt Livsmedelsverket önskar kommuninspektörerna hjälpmedel i sin kontrollverksamhet, till exempel checklistor, detaljerade dokumentmallar, vägledningar för utformande av beslut etc.

Jordbruksverket bedömer sina förutsättningar för tillsyn som mycket goda. Under 2005 och 2006 har ett tillsynsprojekt bedrivits inom verket.<sup>100</sup> Inom GMO-området konstateras att myndigheten har tillräckliga tillsynsbefogenheter och bemyndiganden för uttag av avgifter med full kostnads-

<sup>99</sup> Kommissionens rekommendation av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003.

<sup>100</sup> Jordbruksverkets rapport (2006), *Tillsyn i fokus – delrapport 1*.

täckning för den operativa tillsynen. Foderkvalitetsenheten på Jordbruksverket ansvarar för provtagning av GMO-foder. För närvarande utförs provtagningen av inspektörer anställda av Jordbruksverket. I början av 2007 ska verkets operativa tillsyn, med några få undantag, läggas på en ny enhet. Verket har även arbetat på att öka kraven på egenkontroll av allt utsäde.

För avsiktlig utsättning fastställer Jordbruksverket i sina tillståndsbeslut de krav på kontroll som den ansökande ska uppfylla. De villkor som ställs är till exempel att årligen rapportera till Jordbruksverket hur försöket har förlöpt samt vilka riskhanteringsåtgärder som har vidtagits för att undvika eller begränsa spridning av de genetiskt modifierade växterna utanför utsättningsplatsen. Men Naturvårdsverket menar att Jordbruksverket i vissa fall inte ställt tillräckliga uppföljningskrav i samband med godkännande av fältförsök. Denna skillnad i myndigheternas synsätt kom till uttryck i samband med att Jordbruksverket våren 2006 hanterade en ansökan för fortsatta fältförsök med en genetiskt modifierad raps. Då ansåg Naturvårdsverket att uppföljande studier borde vara ett villkor i tillståndet. Jordbruksverkets inställning var till att börja med att sådana studier var önskvärda, men att de borde utföras i ett forskningsprojekt som är designat för ändamålet och inte läggas i ett enskilt fältförsök.<sup>101</sup> Men i tillståndet tog verket med ett villkor om uppföljning av genspridning från försöket.

Kemikalieinspektionen anser att lagstiftningen är tydlig men att det är organisatoriskt olyckligt att kontrollen av utsättningar i miljön ska utföras centralt. Men för kontroll av primärleverantörer är central tillsyn en fördel. Kemikalieinspektionens tillsyn utförs i praktiken i samarbete med kommuner och länsstyrelser.

En företrädare för Naturvårdsverket tar dessutom upp en principiell fråga kring ansvaret för övervakningsplaner. När en GMO fått ett marknadsgodkännande finns ett krav om övervakningsplaner som företagen själva ska stå för. Naturvårdsverket ställer sig frågande till om detta är en bra lösning, och undrar om inte övervakningsplanerna borde skötas av en oberoende instans.

#### 4.5.2 Avgifter

Avgifter tas ut för vissa ansökningar om användning av GMO, se bilaga 1.<sup>102</sup> Gentekniknämnden anser att avgiftsfrågan är problematisk. Arbetsmiljöverket har slopat sina avgifter, medan andra myndigheter tar ut betydande men varierande belopp. Nämnden efterlyser en samlad policy för avgifter. Avgifterna är inte reglerade i utsättningsdirektivet och därmed finns nationell

---

<sup>101</sup> SR Ekot (2006), *Oenighet om försök med genraps*.

<sup>102</sup> Avgifter tas ut med stöd av förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

handlingsfrihet i denna fråga. I granskningen har endast inhämtats ett fåtal uppgifter om hur mycket avgifter myndigheterna faktiskt har tagit ut i de ansökningar som hittills behandlats. Men avgifterna är olika konstruerade och varierar i storlek mellan myndigheter och tillsynsområden. I sina föreskrifter har flera myndigheter gjort det möjligt att ta ut extra avgifter för särskilda utredningar, antingen utförda inom myndigheten eller av utomstående experter, i anslutning till tillståndsprövningen.

Kemikalieinspektionens avgifter betraktas av somliga som höga. Men i det enda ärende som inspektionen har haft på GMO-området visade det sig att avgiften inte täckte myndighetens omkostnader. Kemikalieinspektionen anser det oklart om avgiften ska höjas för framtida ansökningar, men påpekar att myndigheten kan lämna tillbaka det avgiftsbelopp som inte används i handläggningen av ett ärende.

Jordbruksverket bedömer det som att man har en mellannivå på sina avgifter inom växtområdet. Principen är att avgiften ska täcka myndighetens kostnader. Eftersom ansökan för fältförsök normalt gäller i fem år kommer Jordbruksverkets ärenden och avgifter ofta i vågor. Avgiftshanteringen tidsredovisas samlat för innesluten och avsiktlig utsättning. Verket kan därför inte säga något om den faktiska tidsåtgången per ärende. Men den sammantagna bilden är enligt uppgifter från Jordbruksverket att avgiftsuttaget är bra disponerat och genomsnittligt när det gäller storleken. Foderanläggningar etc. kontrolleras och för detta tas avgifter ut. Bedömningen gäller dock generellt, dvs. inte särskilt för GMO-foder. En översyn av avgifterna pågår. Allmänt gäller att Jordbruksverket normalt tar ut avgifter, medan anslag används vid viss samhällsnyttig tillsyn, till exempel av sjukdomar.

## 4.6 Samhällsinformation

Utsättningsdirektivet förutsätter, liksom FN:s Århuskonvention från 1998, allmänhetens tillgång till information och deltagande i beslutsprocesser som rör miljön samt tillgång till överprövning i miljöfrågor. Inom EU har två direktiv beslutats om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljön. Konventionen och direktiven innehåller regler om att allmänheten ska få ta del av fakta om miljön och få möjlighet att påverka myndighetsbeslut som har inverkan på miljön. När den svenska regeringen i januari 2005 föreslog att konventionen skulle ratificeras ansåg den att de rättigheter som konventionen ger allmänheten redan var garanterade i svensk rätt, men att vissa anpassningar behövdes för att leva upp till

konventionens och direktivens krav.<sup>103</sup> Regeringen föreslog därför en ny lag om miljöinformation hos vissa enskilda organ. Lagen skulle garantera allmänhetens tillgång till miljöinformation även i de fall informationen inte finns hos en myndighet. Regeringen föreslog därför också ändringar i sekretesslagen, miljöbalken m.fl. lagar. Riksdagen godkände regeringens förslag, och miljöinformation är enligt bestämmelserna i den nya lagen information om (1) miljön och faktorer som kan påverka miljön, och (2) hur människors hälsa, säkerhet och livsvillkor samt kulturmiljöer och byggnadsverk kan påverkas av miljön eller av sådana faktorer som kan påverka miljön.<sup>104</sup>

GMO-myndigheterna har i olika grad satsat på detta område. Samtliga myndigheter har information om området på sina webbplatser. I regel finns det tillgång till mer information hos de myndigheter som haft relativt många GMO-ärenden. Jordbruksverket lägger till exempel ut information om de fältförsök som verket ansvarar för, vilka regler som finns på området och den riskbedömning som samtliga GMO ska underkastas. Livsmedelsverket har en GMO-sida med grundläggande information om genteknik, lagstiftningen på området samt svar på några frågor som allmänheten ofta ställer. Gentekniknämnden publicerar på sin webbplats bland annat nämndens rapporter, publikationer och yttranden i sin helhet.

Dessutom driver genteknikmyndigheterna en gemensam webbplats.<sup>105</sup> På webbsidan finns information om lagstiftningen kring genteknik, de ansvariga myndigheterna och grundläggande frågor såsom definitioner, ansvarsfördelning, riskbedömning och sekretess.

Några av myndigheterna har genomfört utfrågningar och/eller konferenser inom GMO-området. För Gentekniknämnden anges denna uppgift i regleringsbrevet, och nämnden anordnar utfrågningar årligen. Jordbruksverket anordnade en utfrågning i samband med att verket fick i uppdrag att utforma regler för odling av genetiskt modifierade grödor.

Jordbruksverket uppger att mycket tid ägnas åt informationsverksamhet. Allmänheten vänder sig ofta till verket för att få ut information. Verket måste då bedöma vad som får lämnas ut och vad som är sekretesskyddat. Myndigheterna har inte rätt att ta betalt för arbetstid utan endast för eventuella kopieringskostnader. I ett uppmärksammat fall tvistar Greenpeace med Jordbruksverket sedan flera år om utlämning av ansökningsmaterial med bland annat forskningsresultat för två GMO-grödor. Verket sekretessstämplade materialet med hänvisning till att det allmänintresse som fanns inte uppvägs av den risk för skada som kunde drabba det ansökande företaget Monsanto. I nuläget (november 2006) ligger ärendet för andra gången hos

---

<sup>103</sup> Prop. 2004/05:65, *Århuskonventionen*.

<sup>104</sup> Lag (2005:181) om miljöinformation hos vissa enskilda organ.

<sup>105</sup> <http://www.gmo.nu>.

regeringsrätten, och Jordbruksverket har lämnat ut omfattande material från ansökningshandlingar efter begäran från Greenpeace.<sup>106</sup>

Sammantaget kan myndigheternas samhällsinformation om GMO inte bedömas som bristfällig. Men utvecklingspotentialen är stor. Ett exempel är Danmarks offentliga program inom genteknik och etik, BioTIK, vars webbportal innehåller en mängd relevant information om bland annat risker och möjligheter med GMO och vad som gäller på området. På webbplatsen finns också en särskild sida ägnad åt debatter, där allmänheten kan läsa om de vanligaste åsikterna och argumenten för eller emot GMO. Bland annat intervjuas representanter för riksdagspartierna, experter och branschen.<sup>107</sup>

EU:s medlemsstater ska enligt utsättningsdirektivet samråda med allmänheten och intressegrupper om föreslagen avsiktlig utsättning. Särskilda arrangemang ska anordnas för att möjliggöra detta. Detta skulle kunna öppna för att införa ett MKB-krav för utsättningar i den svenska lagstiftningen. Kapitlen 13 och 14 i miljöbalken är som huvudregel undantagna från balkens MKB-krav, bland annat med hänvisning till tidigare utsättningsdirektiv. Nuvarande utsättningsdirektiv hindrar dock inte lagstiftaren från att ändra miljöbalken i detta hänseende.

## 4.7 Sammanfattning

### Förutsättningar för myndigheternas arbete

Hittillsvarande utsättningar av GMO har gjorts under mycket kontrollerade former och kan knappast utgöra en tillräcklig grund för att bedöma riskbilden när marknadsintroduktion blivit ett faktum. Om det skulle visa sig att utsläppande på marknaden trots godkännanden och övriga säkerhetsåtgärder medför negativa effekter finns, med något undantag, inga anpassningsregler som automatiskt skruvar åt och höjer säkerhetsnivån. Att det saknas sådana anpassningsregler får bland annat konsekvenser för den prövning som sker inför ett marknadsgodkännande. Detta gör att de nationella myndigheterna och medlemsländerna måste bevaka frågorna i ett tidigt skede.

---

<sup>106</sup> Jordbruksverkets beslut i ärende nr 22-4963/04, Kammarrättens i Jönköping dom i mål nr 2822-04 och 3986-05, samt Regeringsrättens dom i mål nr 7160-04. Den senaste klagan från Greenpeace hanteras för närvarande (november 2006) av Regeringsrätten i mål nr 1661-06.

<sup>107</sup> BioTIK bedrevs mellan 2001 och 2004. Programmet initierades av den danska regeringen och involverade nio ministerier. <http://www.biotik.dk>. I dag bevakas de etiska frågorna i Danmark av Det Ethiske Råd, som är en rådgivande instans under parlamentet. Rådet har tagit över de etiska frågor som mellan 2001 och 2004 hanterades inom BioTIK. Förutom att BioTIK-portalerna finns kvar på Internet driver rådet bl.a. en webbsida om "Etik och livets byggstenar". På webbsidan kan allmänheten läsa om de olika tekniska möjligheterna som finns med biotekniken, men också om bl.a. etiska överväganden och hur etiska frågor kommer till uttryck i lagen.



Lagstiftning kan givetvis alltid revideras efterhand som nya hotbilder visar sig, men systemet är tungrott och tidsödande. På EU-nivå riskerar också omfattande ansträngningar att gå om intet på grund av svårigheter med att införa nya rättsakter och tillämpa miljögarantin.

### **Myndigheternas prövning**

Bestämda förutsättningar måste vara uppfyllda för att tillstånd för GMO ska kunna utfärdas. Tillstånd kan utfärdas genom en procedur som följer antingen EG:s utsättningsdirektiv eller livsmedels- och foderförordning. I Sverige har GMO ännu så länge bara satts ut i naturen under fältförsök. All annan verksamhet än fältförsöken genomförs i dag i så kallad innesluten användning med krav på att GMO hålls åtskilda från omvärlden med hjälp av något fysiskt hinder, till exempel i ett laboratorium. Jordbruksverket är den myndighet som hittills gjort flest prövningar av utsättningar.

För prövningen gäller de regler som finns i EG-rätten och de svenska reglerna på området, då främst 2 respektive 13 kap. miljöbalken. Kap. 2 innehåller en rad allmänna hänsynskrav som ska tillämpas bland annat i tillståndsprövningar och vid tillsyn. Enligt 13 kap. om genteknik ska omfattande utredningar göras inför prövningsmyndighetens beslut. Detta innebär bland annat att utreda indirekta risker och att etiska hänsyn ska tas. I detta ingår att genteknisk verksamhet bara får tillåtas om den medför samhällsnytta.

Det är oklart om miljöbalkens bestämmelser om krav på tidigt samråd också gäller för genteknisk verksamhet.

I de undersökta ärendena (se noter 74 och 75) inriktas riskbedömningen på grödans direkta risker och effekter, detta trots att lagstiftningen innehåller ett utredningskrav också på indirekta risker. En förklaring till detta kan vara att myndigheterna ska pröva i det enskilda fallet, vilket får till följd att helhetsperspektiv och indirekta risker får stå tillbaka. Lagstiftaren frammanar långsiktiga och övergripande överväganden medan prövningsmyndigheterna begränsas av det enskilda fallet.

Det är svårt att bedöma vilken påverkan miljöbalkens hänsynsregler och kravet på etiska överväganden har på utgången i tillståndsärenden.

I de ärenden som undersökts i granskningen förs inga utvecklade resonemang kring etiska frågor eller verksamhetens bidrag till samhällsnyttan. Myndigheternas etiska bedömning är allmänt sett svårbegriplig och utvecklad. Men Gentekniknämnden har angett principer för den etiska bedömningen och Bioteknikkommittén tog upp hur man skulle gå till väga. Dessutom finns exempel från Danmark – där man har satsat särskilt på att utveckla den etiska dimensionen av genteknikanvändningen.

I vissa fall frångår myndigheterna dock prövning i det enskilda fallet. Detta är fallet vid bedömningen av samhällsnyttan då Jordbruksverket går

från det enskilda fallet till det generella. I de undersökta besluten har Jordbruksverket genomgående antagit att fältförsöken kan bidra till de svenska universitetens eller jordbruks- och trädgårdsnäringens konkurrenskraft på sikt. Verket har inte vägt nytta mot risk.

Möjligheten att pröva alternativa metoder hänger samman med hur syftet med en verksamhet beskrivs i ansökan. De syftesbeskrivningar som gjorts i ansökningarna är kortsiktiga och begränsade, varför det är svårt för myndigheterna att bedöma alternativa metoder.

Jordbruksverket har genomgående bedömt att utsättningar med herbicidtoleranta grödor inte står i konflikt med miljö kvalitetsmålet En giftfri miljö. Detta trots lagstiftarens intentioner med målet och att remissinstanser, som Naturvårdsverket och Ekologiska Lantbrukarna, varit kritiska till detta.

Flera organisationer, bland annat Jordbruksverket, SLU och Naturvårdsverket, understryker behovet av aktuell forskning på området. Det har härvid framgått att kunskapen om sekundär genspridning allmänt sett är bristfällig.

Från Gentekniknämnden framhålls att det är absolut nödvändigt att granska EFSA:s vetenskapliga yttranden för marknadsgodkännande av GMO, och att de nationella myndigheterna i detta sammanhang har en viktig funktion. Men enligt uppgifter från Livsmedelsverket gör verket i dag ingen egen riskbedömning för marknadsgodkännande utan förlitar sig, med hänvisning till EG-rätten, på EFSA:s beslut.

### **Tillsyn och avgifter**

Livsmedelsverket har konstaterat att kommunerna inte lägger några större resurser på tillsynen av GMO-livsmedel. I dag görs ingen sådan kontroll om det inte är på verkets initiativ. För avsiktlig utsättning fastställer Jordbruksverket i sina tillståndsbeslut de krav på kontroll som den ansökande ska uppfylla. Men Naturvårdsverket menar att Jordbruksverket i vissa fall inte ställt tillräckliga uppföljningskrav i samband med godkännande av fältförsök.

Avgifterna för prövning och tillstånd är olika konstruerade och varierar i storlek mellan myndigheter och tillsynsområden.

### **Samhällsinformation**

Allmänheten ska ha tillgång till information och deltagande i beslutsprocesser som rör miljön samt tillgång till överprövning i miljöfrågor. Med miljöinformation avses enligt bestämmelserna i lagen (2005:181) om miljöinformation hos vissa enskilda organ information om (1) miljön och faktorer som kan påverka miljön, och (2) hur människors hälsa, säkerhet och livsvillkor samt kulturmiljöer och byggnadsverk kan påverkas av miljön eller av sådana faktorer som kan påverka miljön.

Hur myndigheterna ska hantera allmänhetens rätt till miljöinformation är inte helt klart. Ett exempel är den pågående rättsprocessen gällande Jordbruksverkets möjligheter att lämna ut uppgifter om en GMO till allmänheten.

Frågor om GMO från allmänheten är enligt den artikelsökning som gjorts i granskningen många. Men den offentliga information som finns tillgänglig gäller främst reglerna och myndigheterna. Men det finns ingen samlad kanal för att hantera frågor från allmänheten om GMO. I till exempel Danmark har man gjort en satsning inom detta område.



## 5 Styrning och rapportering

*I detta kapitel behandlas regeringens styrning av GMO-myndigheterna samt myndigheternas och regeringens rapportering om GMO. Vilka förutsättningar regeringens styrning utgör för de ansvariga myndigheternas GMO-arbete behandlas liksom frågan om riksdagen får tillräcklig information om GMO-arbetet för att kunna avgöra om beslutade mål uppnås.*

### 5.1 Regeringens styrning inom GMO-området

Regeringen har tillgång till flera olika instrument för sin styrning av myndigheternas verksamhet. I granskningen har vi gått igenom regleringsbrev, förordningar inom olika lagstiftningsområden, instruktioner, utredningar, uppdrag och miljö kvalitetsmål som rör GMO.

#### 5.1.1 Regleringsbrev

Genom de årliga regleringsbreven kan regeringen omsätta riksdagens beslut och ställa krav på myndigheternas verksamhet och rapportering. Myndigheternas rapportering ska tjäna som underlag för regeringens rapportering till riksdagen.

I granskningen har gjorts en genomgång av regleringsbrev för åren 2000–2006 för de myndigheter som har särskilda uppgifter på GMO-området. Flera myndigheter har också uppgifter som indirekt rör GMO-området. Detta gäller t.ex. för Jordbruksverkets arbete med djurhälsa, djurmiljö och folkhälsa och bevarande och förstärkning av den biologiska mångfalden samt växtgenetiska resurser. Men här tas bara det som direkt rör GMO upp.

Under perioden 2000 och 2006 fick *Jordbruksverket* två särskilda uppdrag inom GMO-området.<sup>108</sup> 2003 fick verket i uppdrag att utarbeta ett underlag för att kunna utforma en strategi för samexistens. I regleringsbrevet för 2006 finns ett krav att Jordbruksverket inom sitt ansvarsområde årligen fram till 2009 ska rapportera och analysera resultaten av övervakning och tillsyn av GMO.

I regleringsbrev till *Livsmedelsverket* nämns GMO först 2002. Då gavs verket i uppdrag att utveckla och genomföra kontrollinsatser avseende

---

<sup>108</sup> Statens utsädeskontroll (SUK) upphörde som egen myndighet den 1 januari 2006. Arbetsuppgifterna som SUK ansvarade för inordnades vid årsskiftet 2005/06 i Jordbruksverket. 2001 fick *Statens utsädeskontroll* i uppdrag att lämna förslag till hur en GMO-kontroll av utsäde skulle vara utformad, analysera behovet av ytterligare underlag, bedöma kostnader, ge förslag på finansiering samt följa kommissionens arbete på området.

GMO-livsmedel samt att kontrollera märkningen av dessa. Genomförda insatser och förbrukade medel inom kontrollen av GMO och förekomsten av GMO-livsmedel skulle särskilt redovisas. Av anslaget skulle minst 5 miljoner kronor användas för kontrollen av GMO. Budgetåren 2003–2006 har verket endast haft kravet att åiterrapportera genomförda insatser inom kontrollen av GMO-livsmedel.

I regleringsbrev för 2006 ges *Fiskeriverket* i uppdrag att belysa utvecklingen inom området genetiskt modifierad fisk. Rapporten ska behandla bl.a. miljöaspekter, risker och hot mot den biologiska mångfalden samt innehålla en konsekvensanalys av befintligt regelverk och eventuellt behov av ytterligare reglering för genetiskt modifierad fisk.

Inget av regleringsbrev till *Skogsstyrelsen* eller *Kemikalieinspektionen* ställer några åiterrapporteringskrav om GMO t.o.m. år 2006.

I regleringsbrev till *Naturvårdsverket* nämns GMO först 2003. Det gällde vissa åtgärder som syftar till att bevara biologisk mångfald. Särskilt fokus skulle ligga på ekologiska riskbedömningar. 2004 års regleringsbrev tog också upp biologisk mångfald samt verkets arbete med EG:s förordning om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer. Det första uttryckliga åiterrapporteringskravet lämnades i 2005 års regleringsbrev, där verket gavs i uppdrag att rapportera hur den svenska delen av Cartagena-protokollets förmedlingscentrum har utformats. För 2006 har verket i uppdrag att, efter samråd med berörda myndigheter, redovisa hur man ska bedöma hur användningen av GMO kan komma att påverka förutsättningarna för att uppnå miljö kvalitetsmålen. Redovisningen bör bland annat ta upp gällande regelverk på GMO-området, förslag till hur en positiv eller negativ påverkan ska kunna mätas samt vilka miljö kvalitetsmål som berörs.

Enligt regleringsbrev för 2000 och 2001 skulle *Gentekniknämnden* översiktligt åiterrapportera hur verksamheten bedrivits. Sedan 2003 behålls detta krav med tillägget att redovisningen ska ske under rubrikerna Människors hälsa, Djurs hälsa samt Miljöskydd. Från och med 2002 anges även i regleringsbrev vilka ämnen som bland annat ska ingå i nämndens årliga konferenser.

### 5.1.2 Regeringsförordningar

Flera förordningar gäller GMO-området; t.ex. fastställs vilka de svenska GMO-myndigheterna är i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Förordningar med instruktioner som regeringen utfärdar för en myndighet kan innehålla bestämmelser om t.ex. myndighetens övergripande uppgifter, ansvaret inom arbetet med miljö kvalitetsmålen, tillsynsuppgifter, organisation och arbetssätt. GMO nämns inte särskilt i instruktionerna för

de myndigheter som arbetar inom området. Men i instruktionen för Gentekniknämnden (1994:902) preciseras nämndens uppgifter som bland annat samrådsmyndighet och bevakare av de etiska problemställningarna inom det gentekniska området. I instruktionen bestäms även i detalj hur nämnden ska vara sammansatt samt procedurerna kring ärendenas handläggning.

### 5.1.3 Ärenden mellan departement och myndigheter

På förfrågan från Riksrevisionen har myndigheterna på GMO-området redovisat vilka ärenden angående GMO som finns i deras diaries under perioden 2001–2005. De ärenden som myndigheterna själva uppgett att de har haft med något departement som avsändare eller mottagare bestäms främst av utvecklingen inom EU, världshandelsorganisationen WTO, världspatentorganisationen WIPO samt konventionen om biologisk mångfald och Cartagena-protokollet.

### 5.1.4 Regeringens utredningar – SOU och Ds

I detta avsnitt behandlas några utredningar som berör de GMO-frågor granskningen avser.

Bioteknikkommittén hade ett omfattande uppdrag som bland annat omfattade att utreda den moderna bioteknikens möjligheter och risker, lämna förslag till en övergripande politik samt granska och lämna förslag på myndighetsorganisationen inom området. Bakgrunden till utredningen var att riksdagen önskat att regeringen skulle se över ansvarsfördelningen mellan myndigheter med ansvar för tillsyn och tillståndsgivning beträffande GMO.<sup>109</sup> Regeringen tillgodosåg riksdagens tillkännagivande genom att tillsätta en parlamentarisk kommitté.<sup>110</sup>

I slutbetänkandet *Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker* (SOU 2000:103) lämnade kommittén förslag till en svensk bioteknikpolitik i 21 punkter. Kommittén föreslog att Gentekniknämnden borde ombildas till en bioteknikinspektion med uppgift att kontrollera principiellt viktiga och nya tillämpningar, utöva tillsyn samt att ha ett särskilt ansvar för etiska bedömningar i anslutning till biotekniska frågeställningar. Vidare betonades att riskbedömningar måste utvecklas till en teknikneutral risk- och nyttobedömning som även omfattar en etisk prövning. Kommittén föreslog också förstärkningar inom forskningen om bioteknikens risker för miljön och dess

<sup>109</sup> Bet. 1995/96:JoU11. *Genteknik*. rkr. 1995/96:243.

<sup>110</sup> Kommittén överlämnade också ett delbetänkande avseende *Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning* (SOU 1999:70).

konsekvenser i övrigt för medborgarna och att det behövs bättre underlag för riskbedömningar från försöksutsättningar.

Regeringen lämnade inte någon proposition med anledning av utredningen. Men i budgetpropositionen för 2003 redovisade regeringen delar av Bioteknikkommitténs arbete inom tre utgiftsområden. Inom utgiftsområde 20 *Allmän miljö- och naturvård* redovisade regeringen att flera förslag tillgodosetts genom arbetet inom politikområdet Biologisk mångfald. Inom utgiftsområde 4 *Rättsväsendet* redovisade regeringen hur remissinstanserna yttrat sig över kommitténs slutbetänkande, att en majoritet avstyrkte helt eller var mycket tveksamma till förslagen som rörde inrättande av en bioteknikinspektion och att regeringen därför inte går vidare med kommitténs förslag. Inom utgiftsområde 16 *Utbildning och universitetsforskning* redogjordes för kommitténs uppdrag och förslag, remissinstansernas huvudsakliga ståndpunkter samt regeringens kommentarer och eventuella åtgärder med anledning av de förslag som presenteras i slutbetänkandet. Regeringen angav att vissa anslag höjts och att satsningar gjorts inom bioteknikforskningen.

GMO-frågor har också behandlats av Djurförsöksetiska utredningen och av Miljöbalkskommittén.<sup>111</sup> Vidare finns det pågående utredningar som rör GMO. Av totalt fem utredningar rör tre samexistens- och ansvarsfrågor vid odling av GMO-grödor. En rör uppföljning av patentskyddet för biotekniska uppfinningar och en rör översyn av vissa frågor om etikprövning av forskning.

## 5.2 Riksdagens frågor, interpellationer och motioner

Vilken information som riksdagen efterfrågar framgår av de beslut som riksdagen fattar samt av frågor, interpellationer och motioner.

### 5.2.1 Motioner och utskottsbetänkanden

De allra flesta motioner som läggs fram om den del av gentekniken som ingår i Riksrevisionens granskning har beretts av miljö- och jordbruksutskottet (MJU). MJU har under 2000-talets första sex år lämnat tre betänkanden med titeln *Genteknik m.m.*<sup>112</sup> Dessa tre betänkanden behandlar i stort de

---

<sup>111</sup> *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86) och delbetänkandet *Miljöbalkens sanktionssystem och hänsynsregler* (SOU 2004:37).

<sup>112</sup> 2002/03: MJU11, 2004/05: MJU8 och 2005/06: MJU11. Tidigare betänkanden över motioner om GMO är bl.a. 1997/98: joU6, 1997/98: joU14 och 1999/2000: MJU12.



viktigaste frågor som väckts i motioner.<sup>113</sup> Utskottet föreslog i de tre betänkandena att riksdagen skulle avslå samtliga yrkanden med hänvisning i huvudsak till EG:s rättsakter och i vissa fall till det pågående arbetet både inom EU och i Sverige.

De frågorna som ställts gäller framför allt:

- krav vid tillståndsgivning
- begränsad användning av GMO
- skärpt märkningssystem
- ökade resurser till riskforskning
- ökad öppenhet i tillståndsärenden
- ökad och breddad informationsspridning och populärvetenskaplig diskussion
- krav på GMO-fria livsmedel vid offentlig upphandling
- brist på samexistensregler.

### 5.2.2 Frågor och interpellationer

Riksdagens ledamöter kan ställa frågor till ministrarna i regeringen, som besvarar frågorna skriftligt. Under riksmötena 2000/01–2005/06 ställdes fyra skriftliga frågor som rör GMO-livsmedel. De gäller åtgärder för att få bort saluförande av GMO-livsmedel som ekologiska, Sveriges hållning i fråga om ett offentligt register över odling av GMO-grödor, åtgärder för att öka öppenheten i processer om godkännande av GMO-produkter och upphävande av tillfälliga nationella förbud för import av vissa GMO.<sup>114</sup>

Under riksmöten som varit mellan 2000/01 och 2005/06 ställdes inga interpellationer som direkt rör GMO, men två om genteknik.<sup>115</sup>

## 5.3 Regeringens rapportering

I detta avsnitt behandlas frågan om riksdagen får tillräcklig information om GMO-arbetet för att kunna ta ställning till övergripande frågor om GMO. Regeringens redovisning till riksdagen lämnas i allmänhet genom den årliga budgetpropositionen samt i förekommande fall genom särskilda propositioner och skrivelser. Dessutom kan viss rapportering göras genom

---

<sup>113</sup> Genteknik hanteras också i flera andra betänkanden, bl.a. 2000/01:MJU12 *Livsmedelskontroll och genteknik*, 2000/01:MJU03 *Vissa miljöfrågor*, 2001/02:MJU15 *Jordbruk, m.m.*, 2003/04:LU18 *Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, 2005/06:SoU16 *Genetisk integritet m.m.* och 2005/06:MJU5 *Etisk prövning av djurförsök m.m.**

<sup>114</sup> Fråga 2000/01:945, 2000/01:202, 2004/05:18 och 2004/05:1987.

<sup>115</sup> Interpellation 2002/03:386 om Europaparlamentets och rådets direktiv (98/44EG) om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar samt interpellation 2000/01:384 om stamcellsforskningen.

andra kanaler, t.ex. Årsboken om EU, faktapromemorior och råds-PM i EU-fråga.

### 5.3.1 *Budgetpropositioner*

Budgetpropositionerna innehåller varje år (2000–2006) skrivningar om GMO. Viss rapportering har gjorts inom utgiftsområdena 4 Rättsväsendet, 16 Utbildning och universitetsforskning, 20 Allmän miljö- och naturvård och 23 Jord- och skogsbruk, fiske med anslutande näringar.

I rapporteringen för utgiftsområde 23 framgår regeringens ståndpunkt rörande GMO-frågor i vissa fall. Merparten av rapporteringen är emellertid av beskrivande karaktär, t.ex. hur det internationella regelarbetet framskrider eller vilka utredningar som pågår.

Sedan 2004 finns merparten av rapporteringen om GMO för utgiftsområde 20 samlad i ett eget kapitel. Inom detta utgiftsområde förekommer nära nog inga redogörelser för regeringens ståndpunkt i GMO-frågor.

Gentekniknämndens verksamhet redovisas inom utgiftsområde 4. Regeringen konstaterar varje år att det är svårt att utvärdera om nämndens verksamhet har uppnåtts. Bedömningen är dock att nämndens allsidiga verksamhet inom området på ett förtjänstfullt sätt har bidragit till att uppnå nämndens mål.

Återrapporteringen om GMO inom utgiftsområde 16 har bara gällt Bioteknikkommitténs arbete.

### 5.3.2 *Särskilda propositioner och skrivelser*

Utöver budgetpropositionerna samt Årsboken om EU finns ett flertal propositioner och skrivelser som tar upp GMO eller genteknik. Tre propositioner är direkt föranledda av genteknikfrågor, två av dessa gäller genomförandet av EG-direktiv om utsättningar av GMO samt rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Den tredje gäller ny lag om genetisk integritet.<sup>116</sup>

Många propositioner berör i olika grad GMO – de gäller användning av försöksdjur<sup>117</sup>, märkning av livsmedel<sup>118</sup>, svenska miljömål och hållbar utveckling<sup>119</sup>, information om GMO<sup>120</sup>, bestämmelser för utdömande av vite och andra sanktioner<sup>121</sup>, forskning<sup>122</sup>, gränsöverskridande transporter, biosäkerhet och patent<sup>123</sup> och medicinska tillämpningar<sup>124</sup>.

<sup>116</sup> Prop. 2002/03:37, prop. 2003/04:55 och prop. 2005/06:64.

<sup>117</sup> Skr. 2001/02:48 och prop. 2004/05:177.

<sup>118</sup> Prop. 2000/01:135, skr. 2001/02:172 och skr. 2001/02:148.

<sup>119</sup> Prop. 2000/01:130, prop. 2004/05:150, skr. 2001/02:50 och skr. 2003/04:129.

<sup>120</sup> Prop. 2004/05:65.

<sup>121</sup> Prop. 2001/02:65, prop. 2004/05:135 och prop. 2005/06:182.

När regeringen tog upp GMO-frågor i Svenska miljömål – ett gemensamt uppdrag (2004/05:150), ansåg den att användningen av GMO inom de areella näringarna i framtiden kan påverka förutsättningarna för arbetet med att uppnå vissa miljö kvalitetsmål, och att alla myndigheter som berörs av svenskt jord- och skogsbruk därför bör ta med GMO-aspekten i sin regelbundna uppföljning av miljö kvalitetsmålen.

I forskningspropositionerna anges riskforskning för användning av GMO som ett angeläget område.

### 5.3.3 Årsboken om EU

I Årsboken om EU för åren 2001–2005 redogör regeringen kortfattat för verksamheten inom EU under året uppdelat på politikområden. I skrivelserna behandlas EU:s utveckling, förbindelser med omvärlden, det ekonomiska och sociala samarbetet, det rättsliga och inrikes samarbetet samt unionens institutioner.

Redogörelserna om GMO finns främst under politikområdena Miljö och Livsmedelspolitiken, men också inom ramen för Den gemensamma jordbrukspolitiken. Redovisningen är kortfattad och rör främst hur olika regelutvecklingsärenden har förlöpt på EU-nivå. I förekommande fall återges Sveriges ståndpunkt i olika frågor. Ingen koppling görs till förhållandena i Sverige.

### 5.3.4 Faktapromemorior och råds-PM i EU-fråga

Regeringen informerar riksdagen om EU-frågor bland annat genom faktapromemorior. Inom GMO-området finns t.ex. faktapromemorior om riktlinjer för samexistens och om förslag till nytt EG-regelverk om foder och livsmedel.<sup>125</sup>

Nästan alla ansökningar om genetiskt modifierat foder och livsmedel kommer upp antingen till miljöministrarnas eller jordbruksministrarnas råd. För regeringens samråd med riksdagens EU-nämnd inför ministerrådsmöten upprättas s.k. råds-PM i EU-fråga inom Regeringskansliet.

Den 1 januari 2007 förväntas nya bestämmelser i riksdagsordningen om samråd med riksdagens utskott börja gälla. Regeringen ska enligt den nya ordningen överlägga med utskotten i frågor rörande arbetet i EU som utskotten bestämmer. EU-nämndens uppgifter ska då begränsas till de frågor på rådets dagordning där beslut ska fattas.

---

<sup>122</sup> Prop. 2000/01:3 och prop. 2004/05:80.

<sup>123</sup> Skr. 2001/02:172, skr. 2001/02:173 och skr. 2004/05:4.

<sup>124</sup> Prop. 2003/04:32 och prop. 2005/06:50.

<sup>125</sup> Faktapromemoria 2003/04:FPM05 och 2001/02:FPM34.

## 5.4 Sammanfattning

### Regeringens styrning

GMO nämns inte alls eller ges ett mycket marginellt utrymme i flera tillsynsmyndigheters regleringsbrev. För budgetåret 2006 har regeringen emellertid lämnat särskilda åiterrapporteringskrav om GMO till Naturvårdsverket, Fiskeriverket och Jordbruksverket. Det sistnämnda gäller årligen till och med 2009. GMO nämns inte särskilt i instruktionerna för de myndigheter som arbetar inom området.

Många ärenden är föranledda av arbetet inom EU. Det handlar om att utarbeta underlag och andra förberedelser för möten i rådet eller kommissionen. En annan stor grupp ärenden är de remisser som myndigheterna svarar på – som i sin tur också kan vara en del i det internationella arbetet.

Under perioden 2001–2006 har nio statliga utredningar som rör de GMO-frågor som granskningen avser avslutats eller pågår. I början av perioden lämnades ett betänkande om bland annat organisationen av myndigheternas GMO-arbete och hur de etiska aspekterna vid tillståndsprövning ska beaktas. I övrigt har de etiska aspekterna utretts i samband med djurförsök och när GMO och genteknik används för människor. Andra frågor som utretts rör genpatent, miljöbalkens sanktionssystem och hänsynsregler och organisationen av den officiella kontrollen av utsäde. Arbetet med samexistens- och ansvarsfrågor i samband med GMO-odling inleddes under perioden och pågår fortfarande. Samexistensfrågan har hanterats i flera omgångar under lång tid och involverar flera departement.

Efter riksdagens beslut om miljömålen 2005 har regeringen gett Naturvårdsverket och Jordbruksverket särskilda uppdrag om GMO och uppfyllande av miljö kvalitetsmålen.

### Riksdagens frågor med mera

Riksdagens motioner, frågor och interpellationer ger uttryck för både olika uppfattningar om nyttan av GMO och oro och osäkerhet inför användandet. Motionerna har lämnats under den allmänna motionstiden och är inte föranledda av budgetpropositioner eller särpropositioner. I motionerna ställs krav på skärpta regler, begränsad användning, ökad forskning och märkning m.m. När riksdagen har tagit ställning till de yrkanden som förts fram i dessa motioner har samtliga avslagits med motiveringen att man avvaktar pågående utredningar och arbete inom Regeringskansliet samt med hänvisning till gällande rätt i Sverige och inom EU.

En del av den information som riksdagen efterfrågar gäller grundläggande förhållanden om GMO, bland annat om reglerna och hanteringen av dem, dvs. information som regeringen också kan lämna i budgetpropositioner och särpropositioner.

### **Regeringens rapportering**

Under perioden 2000–2006 har regeringen lämnat tre propositioner som direkt handlar om GMO och genteknik. En av propositionerna gäller genomförandet av EG:s utsättningsdirektiv. De övriga två handlar om frågor om genetisk integritet och genomförande av direktiv om genpatent. I övrigt finns ett antal propositioner och skrivelser som handlar om andra frågor, men som kommer in på GMO och genteknik. Budgetpropositionerna innehåller mycket begränsad information om GMO. Redovisningen av GMO-frågor görs inom flera utgiftsområden. Värt att notera är att regeringen inte heller inom utgiftsområdet Allmän miljö- och naturvård knappast redovisar några ståndpunkter om GMO.

Vidare innebär den hittillsvarande ordningen med samråd med EU-nämnden inför rådsmöten att riksdagen kommit in på ett mycket sent stadium i processen.

Flera olika rapporteringsformer har använts för GMO-frågor. Rapporteringen kommer in i flera områden som en liten del, och den är splittrad. Sammantaget har riksdagen inte fått några större möjligheter att ta ställning till övergripande GMO-frågor.



## 6 Slutsatser och rekommendationer

Gentekniken rymmer stora möjligheter, men är också förknippad med risker och osäkerhet. Det finns därför ett omfattande regelsystem både i Sverige, inom EU och internationellt i övrigt. Reglerna syftar till att skydda människors och djurs hälsa och miljön i övrigt samtidigt som teknikens möjligheter ska kunna utnyttjas.

I Sverige finns ännu ingen kommersiell odling av GMO-grödor och försöksverksamheten är hittills begränsad. Men odlingen av GMO-grödor i andra länder har ökat avsevärt de senaste tio åren. Utvecklingen har gått snabbast utanför EU, men även vissa EU-länder har börjat odla GMO-grödor. Försöksverksamhet av olika slag är också omfattande. Därtill kommer att det s.k. de facto-moratoriet inom EU har upphört och ansökningar åter provas. Sammantaget kommer GMO därför att bli en större fråga för ansvariga myndigheter i Sverige.

För att upprätthålla ett teknikvänligt samhällsklimat krävs att allmänheten har förtroende för myndigheternas arbete till skydd för människors och djurs hälsa och för miljön. Det krävs att samhällets kontroll och riskhantering är tillräcklig och att informationen kring de överväganden som görs är tillgänglig. Det är viktigt att reglerna fungerar väl och att myndigheterna i sin tillämpning tillgodoser EG-rättens och den svenska rättens krav.

Riksrevisionens granskning har inriktats på vilka krav som ställs på ansvariga myndigheters arbete och hur de följs. Riksrevisionens samlade bedömning är att de brister som framkommit i granskningen innebär att risker inte hanteras på ett tillfredsställande sätt och att förtroendet från allmänheten äventyras. Därmed blir det också svårare att utnyttja teknikens möjligheter till fullo.

### 6.1 EG-rätten är genomförd men ger dålig vägledning på viktiga punkter

EG-direktiven har genomförts i den svenska rätten och tre viktiga EG-förordningar gäller. Både i EG-rätten och i den svenska rätten saknas dock bestämmelser inom vissa områden som har betydelse för användningen av GMO. Vidare finns det oklarheter om hur regelverket ska tolkas. För vissa frågor, om miljöansvar, skadestånd, återställande och samexistens, kan medlemsländerna själva utforma närmare regler. Att regler om detta saknas hämmar utvecklingen och orsakar osäkerhet hos berörda parter. I Sverige pågår därför också lagstiftningsarbete i dessa frågor. Frågorna om

samexistens har utretts i flera omgångar under lång tid och involverat flera departement. Riksrevisionen anser att dessa brister orsakar osäkerhet hos berörda parter och medför att det blir svårare att utnyttja genteknikens möjligheter.

GMO-regler finns på internationell, regional och nationell nivå. Dessutom berör sex miljö kvalitetsmål också GMO-frågor. GMO-reglerna syftar till att minska eller eliminera risker med gentekniken, men de ska också tillgodose mål om en hållbar utveckling och säkerställa den fria rörligheten av säkra och hälsosamma GMO inom gemenskapen.

EG-rätten har ett genomgripande inflytande på den svenska rätten, och den är en viktig förutsättning för det svenska GMO-arbetet. Från miljösynpunkt både förstärks och försvagas den nationella rätten av EG-rätten genom att lagstiftningen både är mer detaljerad och lika för alla men med mycket begränsade möjligheter till nationella undantag. En GMO-panel inom WTO har vidare funnit (hösten 2006) att de EU-länder som infört egna skyddsåtgärder har gjort så i strid med gällande regler.

Som en följd av EG-rätten har föreskriftsarbetet på myndighetsnivå förändrats. Flera svenska regler har förts över från myndighetsföreskrifter till regeringsföreskrifter. Vissa myndigheter styrs dessutom mer av EG-rätten. Exempelvis ingår GMO-livsmedel i EU:s harmoniserade livsmedelslagstiftning.

## **6.2 Prövningen för avsiktlig utsättning är inte så bred och ingående som regelverket kräver**

Flertalet myndigheter har inte haft några eller mycket få GMO-ärenden. Därför är det svårt att bedöma deras beredskap att väga tekniska möjligheter mot risker med GMO. I granskningen har framgått att Jordbruksverket, som har behandlat flest ärenden rörande avsiktlig utsättning av GMO inte prövar alla risker och inte redovisar alla sina avvägningar som ska göras enligt de regler som finns i EG-rätten och de svenska reglerna på området. Inte heller Kemikalieinspektionen, som prövat ett ärende avseende avsiktlig utsättning, har redovisat hur de kommit fram till sina bedömningar på ett tillfredsställande sätt.

Hittillsvarande utsättningar har gjorts under mycket kontrollerade former och kan knappast utgöra en tillräcklig grund för att bedöma riskbilden när marknadsintroduktion blivit ett faktum. Flera myndigheter, bland annat Jordbruksverket, SLU och Naturvårdsverket, understryker behovet av aktuell forskning på området. I en svensk forskningsrapport har det understrukits att kunskapen om sekundär genspridning allmänt sett är bristfällig.



Jordbruksverket har gjort flera prövningar av ansökningar om avsiktlig utsättning. I granskningen har framgått att verket inte prövar alla risker och inte redovisar alla de avvägningar som ska göras enligt de regler som finns i EG-rätten och de svenska reglerna på området, då främst 2 och 13 kap. miljöbalken. Det är svårt att bedöma vilken påverkan kraven i miljöbalken har på utgången i tillståndsärenden. Riksrevisionen anser att dessa brister innebär att Jordbruksverket inte på alla punkter fullgjort sina uppgifter och att det därför är rimligt att anta att beredskapen för att hantera GMO-relaterade risker inte är tillräcklig. Det är vidare oklart om miljöbalkens bestämmelser om krav på tidigt samråd också gäller för genteknisk verksamhet.

I de undersökta ärendena inriktas riskbedömningen på grödans direkta risker och effekter, detta trots att lagstiftningen innehåller ett utredningskrav som också omfattar indirekta risker. En förklaring till detta kan vara att myndigheternas prövning bara omfattar det **enskilda fallet**, vilket får till följd att helhetsperspektiv och indirekta risker får stå tillbaka.

Ibland väger dock myndigheterna vid prövning i det enskilda fallet också in ett större perspektiv. Så görs vid bedömningen av **samhällsnytta** då Jordbruksverket utvidgar prövningen till att omfatta generella konsekvenser av att ge tillstånd till utsättningar. I de undersökta besluten har verket genomgående antagit att fältförsöken kan bidra till de svenska universitetens eller jordbruks- och trädgårdsnäringens konkurrenskraft på sikt. Verket har inte vägt nytta mot risk.

Bland förutsättningarna för tillstånd gäller att verksamheten bedöms vara **etiskt försvarbar**. I detta ligger att den får tillåtas bara om den medför samhällsnytta. I de ärenden som undersökts i granskningen förs inga utvecklade resonemang kring etiska frågor eller verksamhetens bidrag till samhällsnyttan. Myndigheternas etiska bedömning är svårbegriplig och utvecklad.

Möjligheten att pröva **alternativa metoder** hänger samman med hur syftet med en verksamhet beskrivs i ansökan. De syftesbeskrivningar som gjorts i ansökan är kortsiktiga och begränsade, varför det är svårt för myndigheterna att bedöma alternativa metoder.

### 6.3 Svenska myndigheter håller en alltför låg profil vid marknadsgodkännande

Livsmedelslagstiftningen och godkännandeprocessen för GMO-livsmedel är totalharmoniserad på EU-nivå. Säkerhetsbedömningen görs av EFSA, som kan samråda med de nationella ansvariga myndigheterna och kan, och i

vissa fall ska, be en av de behöriga myndigheterna att genomföra miljöriskbedömningen.

Om det skulle visa sig att utsläppande på marknaden trots godkännanden och övriga säkerhetsåtgärder medför negativa effekter är det svårt att dra in ett godkännande. De nationella myndigheterna och medlemsländerna måste därför bevaka frågorna i ett tidigt skede av godkännandeprocessen.

Men enligt egen uppgift gör Livsmedelsverket i dag ingen egen riskbedömning för marknadsgodkännande, utan förlitar sig på EFSA och den granskning som andra medlemsstater kan utföra i godkännandeprocessen. Riksrevisionen anser att det är väsentligt att de nationella behöriga myndigheterna granskar EFSA:s arbete och är aktiva i processerna för marknadsgodkännande.

#### **6.4 Organisationen i stort är ändamålsenlig, men sektoriseringen medför ändå problem**

Regeringens styrning genom regleringsbrev och instruktioner för myndigheternas arbete är inte särskilt inriktad på GMO-frågor. Regeringen har ställt få åiterrapporteringskrav på tillsynsmyndigheterna på GMO-området. De som ställts har gällt samexistens, livsmedelskontroll, hur användningen av GMO kan komma att påverka förutsättningarna för att uppnå miljökvalitetmålen samt rapportering och analys av tillsynen av GMO-grödor.

Det finns inte heller någon särskild organisation för GMO-frågor, utan ansvaret är i huvudsak uppdelat mellan sektorsmyndigheter som sedan tidigare har bäst kunskap inom respektive område där GMO:er tillämpas. Två myndigheter, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden, har samordnande och rådgivande uppgifter inom området, men de har ingen beslutanderätt vid prövningen. Men GMO är en liten fråga inom Naturvårdsverket och Gentekniknämnden är en mycket liten myndighet. Riksrevisionen anser att organisationen i stort är ändamålsenlig, men att den ändå bidragit till de brister som kommit fram i granskningen. De särskilda sektorsfrågorna kan med denna ordning få en alltför stor roll, medan sektorsövergripande frågor som riskbedömningar och etiska överväganden kan få en underordnad roll.

När en ny GMO ska prövas för marknadsgodkännande kan tidsbrist och ett visst krångel uppstå eftersom frågan hastigt kan gå från ett departement till ett annat. Denna uppdelning ställer stora krav på samordning inom Regeringskansliet – som bör vara med i frågorna på ett tidigt stadium.

Den svenska organisationen i stort för GMO-frågor skiljer sig inte så mycket från ordningen i andra EU-länder. Liksom i Sverige är det oftast sakmyndigheter som ansvarar för risk- och miljöbedömningar. Men i vissa avseenden finns skillnader i hur de övergripande frågorna hanteras. I Finland

och Norge är den instans som bevakar de etiska frågorna organisatoriskt nära regeringen. I Danmark ligger den under folketinget. Vanligast är att instansen, som i Sverige, har en rådgivande funktion. Undantaget är i Finland, där nämnden har långtgående bemyndiganden att pröva och besluta i tillståndsärenden. Nämndens medlemmar kan ha en bred representation från näringsliv och organisationer, som i Norge. Den kan också som i Finland utgöras av representanter från olika ministerier, kompletterade med endast en etisk expert.

Frågor om GMO från allmänheten är många. Genteknikfrågor väcker både oro och förväntan. Inom de områden som granskningen omfattar är inställningen hos allmänheten ofta negativ och skeptisk. Men det finns ingen samlad offentlig kanal för att hantera frågor från allmänheten och att tillgängliggöra fördjupad information om GMO-frågor. Enligt Århuskonventionen ska allmänheten få tillgång till information om och möjligheter att ta del i beslutsprocesser som rör miljön samt få tillgång till överprövning i miljöfrågor. Men den offentliga information som finns tillgänglig om GMO-frågor gäller främst reglerna och myndigheterna. Hur myndigheterna ska hantera allmänhetens rätt till miljöinformation är inte helt klart. Ett exempel är den pågående (hösten 2006) rättsprocessen gällande Jordbruksverkets möjligheter att lämna ut uppgifter till allmänheten om bl.a. riskbedömningar i anslutning till två ansökningsärenden. Riksrevisionen anser att bristen på samhällsinformation om GMO sänker beredskapen och äventyrar förtroendet från allmänheten.

## 6.5 Få möjligheter för riksdagen att ta ställning

Trots att flera av de problem som har framkommit i granskningen, till exempel att det saknas regler för samexistens, miljöansvar och skadestånd, oklara krav vid tillståndsgivning samt brist på öppenhet och tillgång till information, har varit kända sedan länge har regeringen inte lämnat några förslag till riksdagen i denna del av GMO-området.

Riksdagens motioner, frågor och interpellationer ger ofta uttryck för oro och osäkerhet inför användandet av GMO. En del av den information som riksdagen efterfrågar gäller grundläggande förhållanden om GMO, bland annat om reglerna och hanteringen av dem, dvs. information som regeringen också kan lämna i budgetpropositioner och särpropositioner. Att GMO-frågorna är utspridda på tio myndigheter och flera departement gör det svårare att lämna en bra rapportering till riksdagen.

Efter tillkännagivanden från riksdagen tillsatte regeringen en kommitté för att utreda bland annat ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter. Bioteknikkommittén behandlade flera frågor som berör samma problem

som framkommit i granskningen. Remissinstanserna var kritiska och regeringen har inte lagt fram några förslag med anledning av kommitténs betänkande. Under perioden 2000–2006 har regeringen lämnat tre propositioner som direkt handlar om GMO och genteknik. Propositionerna är dock inte inriktade på de frågor som motionerna gällt. Inte heller budgetpropositionerna innehåller mer än mycket begränsad information om GMO. I vissa grundläggande frågor har riksdagen därmed inte fått möjligheter att ta ställning.

## 6.6 Rekommendationer

Gentekniken har genomgått en omfattande utveckling under de senaste decennierna. Riksdagen och regeringen har framhållit behovet av samhällskontroll av GMO till skydd för hälsa och miljö och för att säkerställa att etiska hänsyn tas vid hanteringen av GMO. Samtidigt har också vikten av ett teknikvänligt samhällsklimat framhållits.

Riksrevisionen anser att om balansen mellan det tekniskt möjliga och det etiskt och miljömässigt rimliga ska kunna upprätthållas måste nuvarande regler och tillämpningen av dem utvecklas på flera punkter, detta särskilt som ansvariga myndigheter och departement kommer att ställas inför större utmaningar framöver när GMO-användningen ökar. I arbetet ingår dessutom att aktivt delta i utvecklingen av EG-rätten och EU:s riskbedömningar och godkännandeprocesser för GMO. Om förtroendet för samhällets förmåga att hantera riskerna med GMO sviktar kan effekten bli ökade svårigheter att ta till vara genteknikens möjligheter.

Huvuddelen av Riksrevisionens rekommendationer rör åtgärder som bör övervägas av regeringen och som myndigheterna också bör arbeta med.

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att:

- utveckla hur miljöbalkens och EG-rättens krav på **riskbedömning** inför all prövning av GMO-användning ska tillgodoses, bland annat hur avvägningar mellan olika hänsyn ska redovisas
- upprätta en ordning med bättre och mer tillgänglig **samhällsinformation** om GMO
- utarbeta **regler** för miljöansvar, skadestånd, återställande och samexistens
- vidta åtgärder för att kompensera den splittrade **rapporteringen** om GMO
- reda ut de oklarheter som råder gällande tillämpligheten på GMO-området av bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken om **tidigt samråd**.

Följande rekommendationer gäller de inblandade myndigheterna:

- utveckla metoder för hur miljöbalkens och EG-rättens krav på **riskbedömning** inför all prövning av GMO-användning ska tillgodoses, bl.a. hur avvägningar mellan olika hänsyn ska redovisas; förarbetena till miljöbalken kan härvid användas som utgångspunkt
- redovisa **avvägningar** som görs vid prövning
- tillhandahåll bättre **samhällsinformation** om GMO
- Jordbruksverket och Livsmedelsverket bör **delta** mer aktivt i EU:s godkännandeprocess.



# Bilaga 1

## GMO-avgifter

Tillsynsområde	Skogsstyrelsen	Fiskeriverket	SJV	Läkemedelsverket	KemI	SLV	AV
<b>Avsiktlig utsättning</b>							
Ny ansökan	NA	45 000	45 000 <sup>^</sup>	**	112 000	NA	NA
Ny ansökan – Växter	18 000	25 000	38 000 <sup>^</sup>	**	NA	NA	NA
Då tillstånd tidigare meddelats – Djur	NA	ej spec.	10 000* <sup>^</sup>	**	ej spec.	NA	NA
Då tillstånd tidigare meddelats – Växter	10 000	ej spec.	15 000**** <sup>^</sup>	**	NA	NA	NA
Årlig avgift	3 000	ej spec.	ej spec.	**	ej spec.	NA	NA
<b>Utsläppande på marknaden</b>							
Ny ansökan	NA	600kr/h	400/h	**	112 000/ 5 000***	0	NA
Ny ansökan – Växter	25 000	25 000	140 000 <sup>^</sup>	**	NA	0	NA
Då tillstånd tidigare meddelats	10 000	ej spec.	48 000 <sup>^</sup>	**	ej spec.	0	NA
<b>Innesluten användning</b>							
Anläggning – Djur	NA	20 000	20 000 <sup>^</sup> <sup>^^</sup>	NA	NA	NA	0
Anläggning – Växter	NA	10 000	10 000 <sup>^</sup> <sup>^^</sup>	NA	NA	NA	NA
Anmälan om verksamhet – Djur	NA	10 000	ej spec.	NA	NA	NA	0
Anmälan om verksamhet – Växter	NA	5 000	1 000 <sup>^</sup>	NA	NA	NA	NA

\* Om tidigare prövning har gjorts av ansökan för avsiktlig utsättning 20 000 kr.

\*\* Avgifter ska meddelas i särskild ordning (LVFS 2004:10 13 §).

\*\*\* 5 000 kr per produkt, 112 000 kr för varje organism där tillståndet till avsiktlig utsättning inte lämnats av KemI. Dessutom tillkommer avgifter för sådan kontroll av prover som avses i artikel 19 d i 2001/18/EG och som debiteras enligt självkostnadsprincipen med 15 % pålägg för administrationskostnaderna.

\*\*\*\* Vid ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning av växter som härstammar från samma genetiska konstruktion som det tidigare ansökts om i Sverige.

<sup>^</sup> = Avgiften beräknas per växtslag och per genetiskt modifierad egenskap. Särskilda utredningar i anslutning till tillståndsprövningen av AU ska betalas av sökanden med 500 kr/h, IA och UM 400 kr/h. Utredningar av utomstående experter i anslutning till tillståndsprövningen ska betalas av sökanden enligt självkostnadsprincipen.

<sup>^^</sup> = Vid förnyad ansökan efter det att ett tillstånd för brukande av anläggning har löpt ut debiteras 400 kr/h.

NA = Ej tillämplig.





## Referenser

### **Riksdag och regering**

Bet. 1995/96:JOU11, rskr. 1995/96:243.

Bet. 1997/98:JOU20, rskr. 1997/98:278.

Bet. *Geneteknik m.m.* 2002/03:MJU11, 2004/05:MJU8 och 2005/06:MJU11.

Budgetpropositioner för åren 2000–2006.

Dir. 1997:120 *Biotekniken i samhället – möjligheter och risker.*

Dir. 2006:38 *Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor.*

Dir. 2006:41 *Tilläggsdirektiv till Miljöansvarsutredningen.*

Faktapromemoria 2001/02:FPM34, *Förslag från Europeiska kommissionen om genetiskt modifierade livsmedel och foder.*

Faktapromemoria 2003/04:FPM05, *Riktlinjer för samexistens mellan odling av genmodifierade, konventionella och ekologiska grödor – meddelande från Europeiska kommissionen.*

Fråga 2000/01:945 *om genetiskt modifierade livsmedel*, 2000/01:202 *om offentligt register för odling av GMO-grödor*, 2004/05:18 *om öppenhet vad gäller GMO* och 2004/05:1987 *om GMO och nationell rätt.*

Interpellation 2000/01:384 *om stamcellsforskningen.*

Interpellation 2002/03:386 *om Europaparlamentets och rådets direktiv (98/44EG) om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.*

Jordbruksdepartementet (2005), *Uppdrag att utforma regler för odling av genetiskt modifierade grödor*, JO2005/1781.

Prop. 1997/98:45 II *Miljöbalk.*

Prop. 2000/01:3 *Forskning och förnyelse.*

Prop. 2000/01:130 *Svenska miljömål – delmål och åtgärdsstrategier.*

Prop. 2000/01:135 *Handlingsplan för konsumentpolitiken 2001–2005.*

Prop. 2001/02:65 *Ändrad ordning för utdömande av vite enligt miljöbalken m.m.*

Prop. 2002/03:37 *Reklam för kemiska produkter, m.m.*

Prop. 2003/04:55 *Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.*

Prop. 2003/04:148 *Stamcellsforskning.*

Prop. 2003/04:32 *Genomförande av EG-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel.*

Prop. 2004/05:65 *Århuskonventionen*.

Prop. 2004/05:80 *Forskning för ett bättre liv*.

Prop. 2004/05:135 *Utökade möjligheter att förverka utbyte av och hjälpmedel vid brott m.m.*

Prop. 2004/05:150 *Svenska miljömål – ett gemensamt uppdrag*.

Prop. 2004/05:177 *Etisk prövning av djurförsök m.m.*

Prop. 2005/06:50 *Strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar*.

Prop. 2005/06:64 *Genetisk integritet m.m.*

Prop. 2005/06:182 *Miljöbalkens sanktionssystem, m.m.*

Regeringskansliet (2006), Cartagenaprotokollets tredje partsmöte.  
<http://www.regeringen.se/sb/d/2449/a/59498>. Besökt 15 oktober 2006.

Regeringskansliet (2006), Skarpare krav och GMO på miljörådsmötet.  
Pressmeddelande 8 mars 2006.  
<http://www.regeringen.se/sb/d/119/a/59480>. Besökt 9 mars 2006.

Regleringsbrev för åren 2000–2006 för Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Kemikalieinspektionen, Fiskeriverket, Skogsstyrelsen, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden.

Skr. 2001/02:48 *Användning av försöksdjur*.

Skr. 2001/02:50 *Hållbara Sverige – uppföljning av åtgärder för en ekologiskt hållbar utveckling*.

Skr. 2001/02:148 *Mål och inriktning för det svenska arbetet med konsumentfrågor i EU*.

Skr. 2001/02:172 *Nationell strategi för hållbar utveckling*.

Skr. 2001/02:173 *En samlad naturvårdspolitik*.

Skr. 2003/04:129 *En svensk strategi för hållbar utveckling*.

Skr. 2004/05:4 *Sveriges politik för global utveckling*.

SOU 2000:103 *Att spränga gränser. Bioteknikens möjligheter och risker*.

SOU 2002:86 *Etisk prövning av djurförsök*.

SOU 2004:37 *Miljöbalkens sanktionssystem och hänsynsregler*.

Årsboken om EU för åren 2001–2005.

### **Författningar**

Miljöbalk (1998:808).

Gentekniklagen (1994:900).

Lag (2005:181) om miljöinformation hos vissa enskilda organ.

Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Förordning (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden.

Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Förordning (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

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

Förordning (2001:1096) med instruktion för Naturvårdsverket.

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

Fiskeriverkets författningssamling FIFS 2004:2.

Jordbruksverkets författningssamling SJVFS 1995:33.

Skogsstyrelsens författningssamling SKSFS 1996:1, 1998:3 och 2002:2.

Jordbruksverkets författningssamling SJVFS 2001:20, 2003:5, 2003:4, 1995:33.

Kemikalieinspektionens författningssamling KIFS 1998.

Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, EGT L 117/1.

Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, EGT L 117/15.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, EGT L 106/1.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador, EGT L 143/56.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 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.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer, EGT L 287/1.

### **Beslut och rekommendationer**

Rådets beslut 2002/813/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

Kommissionens beslut 2001/570/EG av den 13 juli 2001 om de förslag till nationella bestämmelser om begränsning av utsläppande på marknaden och användning av tennorganiska föreningar, EGT L 202/37.

Kommissionens beslut 2002/623/EG 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.

Kommissionens beslut 2003/701/EG av den 29 september 2003 om fastställande av ett formulär för redovisning av resultaten av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

Kommissionens beslut 2004/1/EG av den 16 december 2003 om de nationella bestämmelser om användning av klorparaffiner med kort kolkedja som anmälts av Konungariket Nederländerna enligt artikel 95.4 i EG-fördraget, EGT L 03/01/2004.

Kommissionens rekommendation 2003/556/EG 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 189/36.

Kommissionens rekommendation av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003, EGT L 348/18.

### **Övrigt**

EG-Domstolens dom den 21 januari 2003, *Tyskland mot Europeiska kommissionen*, C-512/99 REG 2003, s. I-00845, p 41 samt målen T-366/03 och T-235/04 *Österrike mot Europeiska kommissionen*, REG 2005 s. O.

EFSA (2006), *Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants*

*and derived food and feed.*

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/press\\_room/publications/scientific/1497.Par.0005.File.dat/gmo\\_guidance%20gm%20plants\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/press_room/publications/scientific/1497.Par.0005.File.dat/gmo_guidance%20gm%20plants_en.pdf). Hämtat 1 juni 2006.

Europeiska kommissionens pressmeddelande (2006), *Commission proposes practical improvements to the way the European GMO legislative framework is implemented*. IP/06/498.

Europeiska unionen (2006), *Allmänna principer för livsmedelslagstiftning*. <http://europa.eu/scadplus/leg/sv/lvb/f80501.htm>. Hämtat 10 juni 2006.

Europeiska unionen (2005), *Försiktighetsprincipen*. <http://europa.eu/scadplus/leg/sv/lvb/l32042.htm>. Hämtat 13 mars 2006.

Gentekniknämnden (2000-05), *Genteknikens utveckling under 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 och 2005*.

Gentekniknämnden (1997), *Genteknik, Ekologi och Etik*.

ISAAA (2006), *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005*. <http://www.isaaa.org>. Besökt 11 april 2006.

Jordbruksverket (2005), *Förslag till bestämmelser om försiktighetsåtgärder vid odling av genetiskt modifierade växter*, dnr 22-6210/05.

Jordbruksverket (2006), *Tillsyn i fokus – delrapport 1*.

Jordbruksverkets ärende 22-8304/97, 22-6925/98, 22-1309/04, 22-1310/04, 22-1227/04, 22-7951/04, 22-8095/04, 22-8254/04, 22-8615/05, 22-9831/05 och 22-4963/04.

Kemikalieinspektionens ärende B/SE/05/KEMI-723-573.

Kammarrätten i Jönköping, dom i mål nr 2822-04 och 3986-05.

Kommerskollegium (2006), *GMO-tvisten – kortfattad beskrivning av innehållet i panelrapporten*. <http://www.kommers.se/upload/Analysarkiv/Arbetsomr%C3%A5den/WTO/Snabbrapport%20-%20GMO-rapporten.doc>. Besökt 20 oktober 2006.

Kommissionen (2006), *Rapport om nationella åtgärder för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk*. [http://ec.europa.eu/agriculture/coexistence/com104\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/agriculture/coexistence/com104_sv.pdf). Besökt 10 juni 2006.

Naturvårdsverket (2005), *Biologisk mångfald*. <http://www.naturvardsverket.se>. Besökt 2 mars 2006.

Naturvårdsverket, *Betydelsen av förordning (EG) nr 1946/2003 i praxis och reglering*, (ej publicerad).

Naturvårdsverket (2006), *Redovisning av regeringsuppdrag. Miljökvalitetsmålen och GMO*, dnr 305-381-06 N1.

Naturvårdsverket (2006), *Ekologiska effekter av GMO – En kunskapssammanställning med fokus på genspridning från raps, skogsträd och fisk*. Rapport 5597.

Regeringsrättens dom i mål nr 7160-04.

SR Ekot, *Oenighet om försök med genraps*. Onsdag 26 april 2006.

Livsmedelsverket (2005), *Undersökning av tillämpning av GMO-lagstiftningen för livsmedel*, dnr 3123/04.

Sveriges Lantbruksuniversitet (2006), *Vi kan ersätta olja med kol*. <http://www.slu.se/?ID=563>. Besökt 15 november 2006.

Uppsala *Nya Tidning* (2006), *Genteknik löser inga problem*, debatt 2006-03-01, [http://www2.unt.se/avd/1,1786,MC=2-AV\\_ID=476138,00.html](http://www2.unt.se/avd/1,1786,MC=2-AV_ID=476138,00.html). Besökt 1 mars 2006.

Zetterberg, Charlotta (2001), *WTO och handeln med genetiskt modifierade organismer*. Retfærd nr.92, 24, 2001.

Zetterberg, Charlotta (2006), *GMO – Den svenska lagstiftningen och EG-rättens inverkan*.

### Webb-platser

Bioteknologinämnda (Norge), <http://www.bion.no>.

BioTIK (Danmark), <http://www.biotik.dk>.

Det Etske Råd (Danmark), <http://www.etiskraad.dk>.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), [http://ec.europa.eu/food/efsa\\_sv.htm](http://ec.europa.eu/food/efsa_sv.htm).

Gentekniknämnden (Finland), <http://www.geenitekniiKANlautakunta.fi>.

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

Handels- och industriministeriet (Finland), <http://www.ktm.fi>.

## Tidigare utgivna rapporter från Riksrevisionen

- 2003 2003:1 Hur effektiv är djurskyddstillsynen?
- 2004 2004:1 Länsplanerna för regional infrastruktur – vad har styr prioriteringarna?  
2004:2 Förändringar inom kommittéväsendet  
2004:3 Arbetslöshetsförsäkringens hantering på arbetsförmedlingen  
2004:4 Den statliga garantimodellen  
2004:5 Återfall i brott eller anpassning i samhället  
– uppföljning av kriminalvårdens klienter  
2004:6 Materiel för miljarder – en granskning av försvarets materielförsörjning  
2004:7 Personlig assistans till funktionshindrade  
2004:8 Uppdrag statistik *Insyn i SCB:s avgiftsbelagda verksamhet*  
2004:9 Riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvård  
2004:10 Bistånd via ambassader  
– en granskning av UD och Sida i utvecklingssamarbetet  
2004:11 Betyg med lika värde? – en granskning av statens insatser  
2004:12 Höga tjänstemäns representation och förmåner  
2004:13 Riksrevisionens årliga rapport 2004  
2004:14 Arbetsmiljöverkets tillsyn  
2004:15 Offentlig förvaltning i privat regi  
– statsbidrag till idrottsrörelsen och folkbildningen  
2004:16 Premiepensionens första år  
2004:17 Rätt avgifter? – statens uttag av tvingande avgifter  
2004:18 Vattenfall AB – Uppdrag och statens styrning  
2004:19 Vem styr den elektroniska förvaltningen?  
2004:20 The Swedish National Audit Office Report 2004  
2004:21 Försäkringskassans köp av tjänster för rehabilitering  
2004:22 Arlandabanan *Insyn i ett samfinansierat järnvägsprojekt*  
2004:23 Regelförenklingar för företag  
2004:24 Snabbare asylprövning  
2004:25 Sjukpenninganslaget – utgiftsutveckling under kontroll?  
2004:26 Utgift eller inkomstavdrag? – Regeringens hantering av det tillfälliga sysselsättningsstödet  
2004: 27 Stödet till polisens brottsutredningar  
2004:28 Regeringens förvaltning och styrning av sex statliga bolag  
2004:29 Kontrollen av strukturfonderna  
2004:30 Barnkonventionen i praktiken
- 2005 2005:1 Miljömålsrapporteringen – för mycket och för lite  
2005:2 Tillväxt genom samverkan?  
2005:3 Arbetslöshetsförsäringen – kontroll och effektivitet  
2005:4 Miljögifter från avfallsförbränningen – hur fungerar tillsynen  
2005:5 Från invandrapolitik till invandrapolitik  
2005:6 Regionala stöd – styrs de mot ökad tillväxt?  
2005:7 Ökad tillgänglighet i sjukvården? – regeringens styrning och uppföljning  
2005:8 Representation och förmåner i statliga bolag och stiftelser  
2005:9 Statens bidrag för att anställa mer personal i skolor och fritidshem

- 2005:10 Samordnade inköp
- 2005:11 Bolagiseringen av Statens järnvägar
- 2005:12 Uppsikt och tillsyn i samhällsplaneringen – *intention och praktik*
- 2005:13 Riksrevisionens årliga rapport 2005
- 2005:14 Förtidspension utan återvändo
- 2005:15 Marklösen *Finns förutsättningar för rätt ersättning?*
- 2005:16 Statsbidrag till ungdomsorganisationer – *hur kontrolleras de?*
- 2005:17 Aktivitetsgarantin – *Regeringen och AMS uppföljning och utvärdering*
- 2005:18 Rikspolisstyrelsens styrning av polismyndigheterna
- 2005:19 Rätt utbildning för undervisningen *Statens insatser för lärarkompetens*
- 2005:20 Statliga myndigheters bemyndiganderedovisning
- 2005:21 Lärares arbetstider vid universitet och högskolor – *planering och uppföljning*
- 2005:22 Kontrollfunktioner – *två fallstudier*
- 2005:23 Skydd mot mutor *Läkemedelsförmånsnämnden*
- 2005:24 Skydd mot mutor *Apoteket AB*
- 2005:25 Rekryteringsbidrag till vuxenstuderande – *uppföljning och utbetalningskontroll*
- 2005:26 Granskning av Statens pensionsverks interna styrning och kontroll av informationssäkerheten
- 2005:27 Granskning av Sjöfartsverkets interna styrning och kontroll av informationssäkerheten
- 2005:28 Fokus på hållbar tillväxt? *Statens stöd till regional projektverksamhet*
- 2005:29 Statliga bolags årsredovisningar
- 2005:30 Skydd mot mutor *Banverket*
- 2005:31 När oljan når land – *har staten säkerställt en god kommunal beredskap för oljekatastrofer?*
- 2006 2006:1 Arbetsmarknadsverkets insatser för att minska deltidsarbetslösheten
- 2006:2 Regeringens styrning av Naturvårdsverket
- 2006:3 Kvaliteten i elöverföringen – *finns förutsättningar för en effektiv tillsyn*
- 2006:4 Mer kemikalier och bristande kontroll – *tillsynen av tillverkare och importörer av kemiska produkter*
- 2006:5 Länsstyrelsernas tillsyn av överförmyndare
- 2006:6 Redovisning av myndigheters betalningsflöden
- 2006:7 Begravningsverksamheten – *förenlig med religionsfrihet och demokratisk styrning?*
- 2006:8 Skydd mot korruption i statlig verksamhet
- 2006:9 Tandvårdsstöd för äldre
- 2006:10 Punktskattekontroll – mest reklam?
- 2006:11 Vad och vem styr de statliga bolagen?
- 2006:12 Konsumentskyddet inom det finansiella området – fungerar tillsynen?
- 2006:13 Kvalificerad yrkesutbildning – *utbildning för marknadens behov?*
- 2006:14 Arbetsförmedlingen och de kommunala ungdomsprogrammen
- 2006:15 Statliga bolag och offentlig upphandling
- 2006:16 Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården
- 2006:17 Förvaltningsutgifter på sakanslag
- 2006:18 Riksrevisionens Årliga rapport
- 2006:19 Statliga insatser för nyanlända invandrare



- 2006:20 Styrning och kontroll av regeltillämpningen inom socialförsäkringen
- 2006:21 Finansförvaltningen i statliga fastighetsbolag
- 2006:22 Den offentliga arbetsförmedlingen
- 2006:23 Det makroekonomiska underlaget i budgetpropositionerna
- 2006:24 Granskning av Arbetsmarknadsverkets interna styrning och kontroll av informationssäkerheten
- 2006: 25 Granskning av Migrationsverkets interna styrning och kontroll av informationssäkerheten
- 2006:26 Granskning av Lantmäteriverkets interna styrning och kontroll av informationssäkerheten
- 2006:27 Regeringens uppföljning av överskotts målet
- 2006:28 Anställningsstöd
- 2006:29 Reformen av Försvarets logistik *Blev det billigare och effektivare*
- 2006:30 Socialförsäkringsförmåner till gravida *Försäkringskassans agerande för en lagenlig och enhetlig tillämpning*

Beställning: publikationsservice@riksrevisionen.se