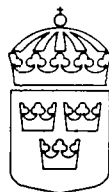


Regeringens proposition

1993/94:198

Lag om genetiskt modifierade organismer



Prop.
1993/94:198

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 24 mars 1994

Carl Bildt

Reidunn Laurén
(Justitiedepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en lag om genetiskt modifierade organismer. Genom lagen införlivas regler i två EG-direktiv om genteknik vilka omfattas av EES-avtalet.

Den föreslagna lagen syftar till att skydda hälsa och miljön och att säkerställa att etiska hänsyn tas vid hanteringen av gentekniskt ändrade organismer. Lagförslaget innehåller de grundläggande och övergripande föreskrifterna om kontrollen, medan de mer detaljerade bestämmelserna är avsedda att finnas i en förordning och i myndighetsföreskrifter.

Det föreslås att olika fackmyndigheter även i framtiden skall ta hand om kontrollen av gentekniken men att det dessutom inrättas en rådgivande Gentekniknämnd som skall ha en övergripande övervakning på området.

Det föreslås att lagen skall träda i kraft den 1 juli 1994.

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om genetiskt modifierade organismer	5
2.2	Förslag till lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318)	10
2.3	Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)	11
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Genteknik	13
5	Sveriges åtaganden enligt EES-avtalet	17
5.1	Inledning	17
5.2	Direktivet om innesluten användning	18
5.3	Direktivet om avsiktlig utsättning	22
5.4	EES-anpassningar till direktiven	25
6	Nuvarande svenska förhållanden	25
6.1	Inledning	25
6.2	Generella bestämmelser	26
6.3	Användningen av genetiskt modifierade djur	28
6.4	Användningen av genetiskt modifierade växter	28
6.5	Användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer	30
6.6	Delegationen för hybrid-DNA-frågor	31
6.7	Etisk granskning	32
6.8	Sekretess	33
7	Hur skall direktiven uppfyllas i svensk rätt?	34
8	Hur skall kontrollorganisationen utformas?	37
9	Skall andra organismer än mikroorganismer kontrolleras?	39
10	Vilka tillståndskrav skall gälla?	41
11	Skall en etisk bedömning göras i varje enskilt fall?	43
12	Ikraftträdande	47
13	Kostnader	47
14	Specialmotivering	48
14.1	Förslaget till lag om genetiskt modifierade organismer	48
14.2	Förslaget till lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318)	66
14.3	Förslaget till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)	66

Bilaga 1	Sammanfattning av Genteknikberedningens betänkande	67
Bilaga 2	Genteknikberedningens lagförslag	77
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	82
Bilaga 4	Direktiv 90/219 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer	83
Bilaga 5	Direktiv 90/220 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer	111
Bilaga 6	Kommissionens beslut om riktlinjer för klassificering av genetiskt modifierade mikro- organismer tillhöriga grupp I i direktiv 90/219 . . .	140
Bilaga 7	Sammanfattning av Miljöskyddskommitténs betänkande om bioteknik	148
Bilaga 8	Miljöskyddskommitténs förslag till ett kapitel om bioteknik i en miljöbalk	150
Bilaga 9	Lagrådsremissens lagförslag	153
Bilaga 10	Lagrådets yttrande	160
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 24 mars 1994		164
Rättsdatablad		165

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om genetiskt modifierade organismer,
2. lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318),
3. lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534).

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om genetiskt modifierade organismer

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag är tillämplig på innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Lagen är också tillämplig när produkter som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden.

Lagens syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljö samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid en sådan verksamhet som avses i första stycket.

2 § I denna lag avses med

organism: en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material,

genetiskt modifierad organism: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturligt rekombination,

innesluten användning: en verksamhet i vilken någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, använder, transporterar, destruerar eller gör sig kvitt sådana genetiskt modifierade organismer och i vilken fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön,

avsiktlig utsättning: ett avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning,

släppa ut på marknaden: tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för någon annan.

3 § Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning i fråga om organismer som har erhållits med sådana beprövade metoder för genetisk modifiering som inte har visat sig medföra några risker från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

4 § Vid en innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom när en produkt som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden skall de åtgärder vidtas och den försiktighet i övrigt iakttas som behövs för att undvika negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Vidare skall etiska hänsyn tas. Därvid skall beaktas att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett förvaltaransvar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått.

Förhandsbedömning av skador

5 § En innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom ett utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av sådana organismer skall föregås av en utredning som kan läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om utredningen.

Tillstånd m.m.

6 § En avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och ett utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av sådana organismer får ske endast efter tillstånd enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet.

7 § Ett tillstånd får lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.

Ett tillstånd får förenas med villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de särskilda föreskrifter om förutsättningar för lämnande av tillstånd som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

8 § Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om tillstånd eller anmälan för en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Prop..1993/94:198

9 § En ansökan om tillstånd och en anmälan görs hos den myndighet som regeringen bestämmer.

10 § En ansökan om tillstånd och en anmälan skall innehålla de uppgifter som behövs för myndighetens bedömning.

Myndigheten får förelägga sökanden eller anmälaren att tillhandahålla de undersökningar eller utredningar som myndigheten anser behövliga för bedömningen. I föreläggandet får vite sättas ut.

11 § Frågor om tillstånd skall prövas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd gäller i fem år, om inte något annat sägs i tillståndsbeslutet.

Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse inte har följts.

Tillsyn

12 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

13 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

14 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Om någon inte vidtar en åtgärd som han är skyldig att vidta enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller enligt en tillsynsmyndighets föreläggande, får myndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad.

15 § För tillsynen enligt denna lag har en tillsynsmyndighet rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som utnyttjas i samband med en hantering av genetiskt modifierade organismer, dock inte hostäder, och får där göra undersökningar och ta prover. För ett uttaget prov betalas ingen ersättning.

Polismyndigheten skall lämna den hjälp som behövs för tillsynen.

Gentekniknämnden

16 § En särskild nämnd, Gentekniknämnden, skall följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av gentekniken.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om Gentekniknämndens uppgifter samt bestämmelser om nämndens sammansättning och arbetsformer.

Ansvar m.m.

17 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bryter mot 6 §, eller
2. bryter mot en föreskrift eller ett villkor som har meddelats med stöd av 4 § andra stycket, 5 § andra stycket, 7 § andra stycket eller 8 §.

Om ett brott har begåtts uppsåtligen och i övrigt är att anse som grovt, döms till fängelse i högst två år. Vid bedömning av om brottet är grovt skall särskilt beaktas om brottet har begåtts systematiskt eller under en längre tid, varit av mera omfattande art, innefattat vilseledande av en myndighet eller inneburit en uppenbar likgiltighet för människors hälsa eller miljön.

I ringa fall döms inte till ansvar.

Om gärningen är belagd med straff i brottshalken, döms inte till ansvar enligt denna lag.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud döms inte till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

18 § Den som vid fullgörande av en skyldighet enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift om förhållande av betydelse döms till böter.

19 § Genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller eller består av sådana organismer skall, om de har varit föremål för ett brott enligt denna lag, förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinning av sådant brott. Prop. 1993/94:198

Egendom som har använts som hjälpmedel vid ett brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att hindra brott eller det annars finns särskilda skäl.

I stället för egendom som avses i första eller andra stycket kan dess värde förklaras förverkat.

20 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver en sådan verksamhet som avses i 1 § första stycket eller ansöker om tillstånd till verksamheten eller gör en anmälan om verksamheten att betala avgifter för myndigheters verksamhet enligt denna lag.

21 § Ett beslut som en sådan myndighet som avses i 9 och 12 §§ i ett enskilt fall har meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Ett sådant beslut som avses i första stycket skall gälla omedelbart, om inte något annat beslutas.

Denna lag träder i kraft i fråga om 5 och 6 §§ den 1 januari 1995 och i övrigt den 1 juli 1994.

2.2 Förslag till lag om ändring i växtskyddslagen Prop. 1993/94:198 (1972:318)

Härigenom föreskrivs i fråga om växtskyddslagen (1972:318)

dels att 2 a § skall upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 2 a § skall utgå,

dels att 6 och 10 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är skyldig att lämna tillträde för åtgärd som avses i 5 § första stycket 2, 3 och 7 *samt för kontroll av att föreskrifter som meddelats med stöd av 2 a § efterlevs.*

En innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är skyldig att lämna tillträde för en åtgärd som avses i 5 § första stycket 2, 3 och 7.

10 §²

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. *underlåter att göra anmälan enligt 4 §,*

2. *underlåter att efterkomma föreläggande eller bryter mot föreskrift eller förbud som meddelats med stöd av 2 a § eller 5 §, eller*

3. *åsidosätter skyldighet enligt 6 §.*

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. *inte gör en anmälan enligt 4 §,*

2. *inte följer ett föreläggande eller bryter mot en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 5 §, eller*

3. *åsidosätter en skyldighet enligt 6 §.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.

¹ Senaste lydelse 1989:492.

² Senaste lydelse 1989:492.

2.3 Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen Prop. 1993/94:198 (1988:534)

Härigenom föreskrivs att 12 § djurskyddslagen (1988:534) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för

1. användning av genteknik på djur,

2. tillförsel av hormoner eller andra ämnen till djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom, eller

3. avel med sådan inriktning som kan medföra lidande för djuren eller påverka djurens naturliga beteenden.

Första stycket 2 gäller inte ämnen som omfattas av lagen (1985:295) om foder.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för

1. tillförsel av hormoner eller andra ämnen till djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom, eller

2. avel med sådan inriktning som kan medföra lidande för djuren eller påverka djurens naturliga beteenden.

Första stycket 1 gäller inte ämnen som omfattas av lagen (1985:295) om foder.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.

¹ Senaste lydelse 1991:404.

Vid ett regeringssammanträde den 29 mars 1990 bemyndigade regeringen chefen för Justitiedepartementet att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppdrag att bereda frågor med anknytning till användningen av genteknik (dir. 1990:16). Enligt direktiven skulle beredningens översyn omfatta bl.a. kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förbundna med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, etiska principer för användningen av genteknik, principer för kontroll av genteknisk verksamhet och övergripande immaterialrättsliga frågor. Beredningen tog namnet Genteknikberedningen.

I september 1992 överlämnade beredningen sitt betänkande Genteknik - en utmaning (SOU 1992:82). Till betänkandet fogades reservationer och särskilda yttranden. Betänkandet har remissbehandlats, och en sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Justitiedepartementet (dnr 92-3379).

En sammanfattning av Genteknikberedningens betänkande finns i *bilaga 1*. De lagförslag som läggs fram i betänkandet finns i *bilaga 2*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*.

Genom avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) etableras ett samarbete på bl.a. miljöområdet mellan länder inom Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) och Europeiska gemenskapen (EG) (prop. 1991/92:170, bet. 1992/93:EU1). EES-avtalet omfattar EG:s direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och EG:s direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. I EES-propositionen anfördes att genomförandet av bestämmelserna i de två direktiven skulle bli ett resultat av lagstiftningsarbetet i anledning av Genteknikberedningens betänkande (prop. 1991/92:170 bil. 13 s. 41 f.).

Direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer finns i *bilaga 4*. Direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer finns i *bilaga 5*. EG-kommissionen har beslutat om riktlinjer för klassificeringen av vissa genetiskt modifierade organismer. Beslutet finns i *bilaga 6*.

Kontrollen av genteknik behandlas också i Miljöskyddskommitténs huvudbetänkande Miljöbalk (SOU 1993:27). Betänkandet, som lämnades i februari 1993, har remissbehandlats. Remissyttrandena finns tillgängliga i Miljö- och naturresursdepartementet (dnr 93/1330-1).

En sammanfattning av Miljöskyddskommitténs betänkande om bioteknik finns i *bilaga 7*. De lagförslag som läggs fram i frågan finns i *bilaga 8*.

Denna proposition tar, på grundval av Genteknikberedningens

betänkande och Miljöskyddskommitténs betänkande, upp frågor med anknytning till de båda ovannämnda EG-direktiven. Men det finns naturligtvis många andra frågor som rör gentekniken.

Ett spörsmål som ofta berörs i den allmänna debatten är genteknikens användning på människor. Användningen av genteknik på människor regleras främst genom lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Det pågår även ett visst lagstiftningsarbete i ämnet inom regeringskansliet. Genteknikberedningen har inte närmare gått in på frågan; något förslag till ytterligare reglering har inte lagts fram. Det finns således inget underlag att ta upp genteknikens användning på människan i det här sammanhanget. Saken behandlas därför inte i propositionen. Detsamma gäller frågor om försäkring vid användning av genteknik.

Det har helt nyligen i Europarådet utarbetats en konvention om skadeståndsansvar till följd av miljöfarlig verksamhet. I konventionen regleras skadeståndsansvar vid bl.a. användningen av genetiskt modifierade organismer. Frågan om Sverige bör tillträda konventionen bereds nu i Justitiedepartementet.

I EG pågår ett arbete med ett direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (se COM [90] 589 final - Amended proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions). Direktivet kommer att bli föremål för EES-förhandlingar.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 27 januari 1994 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 9*.

Lagrådets yttrande finns i *bilaga 10*.

Lagrådet har framfört vissa synpunkter på utformningen av lagtexten. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets förslag. Dessutom har några redaktionella ändringar gjorts i de remitterade lagförslagen. Vi återkommer till detta i specialmotiveringen.

4 Genteknik

Gentekniken har utvecklats snabbt under de senaste årtiondena och har lett till stora framsteg på en rad olika områden. Samtidigt reser gentekniken grundläggande etiska frågor om människans rätt att påverka djur och natur.

Gentekniken rör dock inte bara frågor om etik och skydd för hälsa och miljön. Gentekniken spänner över en mängd olika samhällsom-

råden; tekniken skiljer sig härvidlag inte från annan modern teknik, t.ex. datatekniken. Gentekniken aktualiserar också frågor om bl.a. integritetsskydd, rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och förutsättningar för forskning, jordbruk och industriell verksamhet.

Den biotekniska vetenskapen är således en av vår tids revolutionerande nyheter. Med biotekniken kan man nämligen ändra organismer. En *organism* är en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material. Den är alltså levande.

Biotekniken brukar beskrivas som användandet eller utvecklandet av tekniker som använder organismer eller delar av organismer för att producera eller förbättra varor eller tjänster. Ett metodområde inom biotekniken är gentekniken. Gentekniken, som innebär att särskilda metoder används för att undersöka eller ändra en organisms ärftliga material, har på senare tid gett biotekniken en annan dimension.

Gentekniken grundar sig på upptäckten av strukturen hos deoxiribonukleinsyra, DNA. Denna syra är bärare av den genetiska information som finns i allt levande. Omkring mitten av 1970-talet vann man kunskap om att konstruera s.k. hybrid-DNA. Med hjälp av denna var det möjligt att föra över enskilda arvsanlag från en individ, en ras eller en art till en annan. Man brukar kalla förfarandet för *hybrid-DNA-teknik*. Detta är den viktigaste gentekniken.

Ett traditionellt förädlingsarbete bedrivs på så sätt att man väljer ut individer vars egenskaper bäst svarar mot uppställda krav. Sedan förstärker man egenskaperna genom korsning eller urval. Detta kan göras både med växter och djur. De individer som uppstår vid förädlingsarbetet har ärvt sina egenskaper från båda föräldrarna. För mikroorganismer, som förökar sig genom delning, är förfarandet tekniskt sett ännu enklare. Gemensamt för de traditionella metoderna är att de i regel arbetar med låg precision och är tidskrävande.

Gentekniken öppnar emellertid helt nya perspektiv. Med hjälp av genteknik, t.ex. hybrid-DNA-tekniken, kan man nämligen bedriva ett systematiskt förädlingsarbete på molekylärnivå och föra över enskilda gener som förmedlar en definierad egenskap. Genom ingreppet programmeras mottagaren om. På så vis kan organismer utrustas med en kombination av egenskaper som normalt inte förekommer i naturen. Egenskaperna kan, till skillnad från vad som normalt är fallet vid traditionell förädling, även hämtas från andra organismer än den egna arten.

Ursprungligen använde man hybrid-DNA-tekniken för att föra över gener till enkla organismer, t.ex. bakterier och jästsvampar. Senare har det blivit möjligt att föra över gener också till växter, djur och människor.

Den vedertagna benämningen på organismer, som har fått det

genetiska materialet ändrat på ett sätt som inte förekommer naturligt, är *genetiskt modifierade organismer*. En organism, som har mottagit en främmande genetisk information, kallas vanligen en *transgen organism*. Genom att injicera odifferentierade embryoceller från ett embryo till ett annat kan man få fram en individ, vars organ och vävnader är sammansatta av celler med olika arvs massa. Sådana *mosaikdjur* kan framställas både inom en art och mellan olika arter. Framställning av mosaikdjur inom arten har en stor betydelse inom grundforskningen, exempelvis för framställningen av en speciell typ av transgena möss. Som ett exempel på mosaikdjur mellan olika arter kan nämnas en sammansättning av får och get.

Gentekniken kan lösa många svårigheter runt om i samhället. Den kan i framtiden bidra till lösningar inte minst på många miljöproblem. Genom tekniken kan nya produkter skapas och gamla produkter tas fram på ett billigare sätt. Det gäller inom många olika områden.

Ett stort användningsområde har gentekniken på det medicinska området. Gentekniken gör det möjligt att framställa renare och säkrare läkemedel. Man räknar med att en rad sjukdomar kan botas med genteknik och att nuvarande mediciner kan förbättras. Genom att i arvs massan hos bakterier klippa in mänskliga gener för produktion av t.ex. tillväxthormon eller insulin har man kunnat framställa viktiga mediciner i laboratoriemiljö. Ett annat exempel är att man med genetiskt ändrade får kan framställa en blodkoagulationsfaktor för behandling av blödarsjuka.

Livsmedelssituationen kan också förbättras med hjälp av gentekniken. Inom jordbruket erbjuder tekniken en revolution. Genom att tillföra växterna nya starka egenskaper kan man dramatiskt förändra jordbrukets villkor. Om man vill förbättra växtens kvalitet, kan man göra det med olika gentekniker. Särskilt utvalda gener från en annan växt kan tillföras cellerna. Gentekniken kan användas inom växtförädlingen för att få fram växter som är motståndskraftiga mot olika former av påverkan eller för att förstärka olika nyttiga egenskaper, t.ex. näringsinnehållet. Man kan få fram växter som klarar av sjukdomar, insekter och kyla eller torka. Skördarna i jordbruket kan bli större samtidigt som användningen av kemiska bekämpningsmedel och handelsgödsel kan minska. Man kan också tillföra egenskaper, som normalt inte finns i växterna, för att få dem att producera främmande substanser, t.ex. läkemedel.

Djuren kan, liksom människan, med genteknikens hjälp behandlas med bättre och billigare mediciner. Tekniken kan också användas för att förbättra immunsystemet hos djur och öka foderutnyttjandet. Även infektionsbekämpningen kan förbättras med hjälp av gentekniken.

Andra områden där genteknik kan komma att användas är vid

nedbrytning av avfall, t.ex. i avloppsvatten, för ekologisk forskning, vid öl- och vinjäsning, för utvinning av metall ur slagghögar och för biologisk framställning av nya material. Med hjälp av mikroorganismer, som har tagits fram på genteknisk väg, kan man bryta ned oljespill och avfall till harmlösa produkter. Inom miljövården kan man med gentekniken minska skadorna på miljön genom utveckling av bättre system för rensning av avlopp och avfall. Avloppsvatten från klorblekning av kemisk pappersmassa tillhör de allvarligaste miljöproblemen. Gentekniskt utvecklade svampar skulle kunna användas för att effektivt bryta ned t.ex. klorförenade ligninrester. Fosfor- och kvävereduktion kan förbättras. Minskade miljökostnader är möjliga genom biotekniska processer i existerande anläggningar.

I takt med den vetenskapliga utvecklingen kommer också ett ökat antal produkter, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, att saluföras. Detta gäller produkter på många skilda områden, t.ex. jordbruk, fiskerinäring, industri och läkemedel.

I Genteknikberedningens betänkande finns en kartläggning av hur gentekniken används här i landet (se bet. s. 52). Kartläggningen visar att gentekniken används som hjälpmedel inom medicinvetenskaplig, naturvetenskaplig och teknikvetenskaplig forskning. Den huvudsakliga industriella användningen utgörs av läkemedelsproduktion. För svenskt vidkommande är den gentekniska forskningen viktig; den svenska läkemedelsindustrin har under de senaste åren expanderat kraftigt. Det är angeläget att Sverige också i framtiden kan upprätthålla ett gott forskningsklimat, inte minst på det gentekniska området.

Det är alltså väsentligt att det i landet finns goda förutsättningar för en omfattande och bred forskning inom hela bioteknikområdet. En sådan kunskapsuppyggnad kan leda till en teknikutveckling som får en avgörande betydelse för strävan att nå en stark och uthållig ekonomisk utveckling. Dessutom är kunskaperna nödvändiga för att på ett klokt sätt kunna bedöma och värdera de risker som gentekniken kan föra med sig.

Gentekniken kan, som sagt, lösa många problem runt om i samhället. Men användningen av gentekniken aktualiserar även en rad svåra frågor. Främst gäller det vilka risker som framställningen och användningen av genetiskt modifierade organismer, t.ex. ett genetiskt förändrat djur, kan föra med sig och om dessa risker är godtagbara.

Gentekniken har använts i omkring två årtionden, och ingen skada från oavsiktliga utsläpp eller avsiktliga utsättningar har rapporterats. Enligt den samlade vetenskapens ståndpunkt är det inte den använda metoden i sig som utgör en ekologisk risk: de eventuella riskerna är i stället förknippade med den ursprungliga organismen och med

resultatet av förändringen.

Samtidigt manar den långa raden av exempel på negativa ekologiska effekter av utsättningar av organismer utanför deras naturliga utbredningsområde (s.k. exotiska organismer) till försiktighet vid utsättning av genetiskt modifierade organismer. Den ekologiska bedömningen av effekterna av en utsättning av sådana organismer liknar de bedömningar som bör göras vid en utsättning av exotiska organismer. Sådana inplanteringar har i många fall resulterat i stora ekologiska problem. Inplanteringen av kanin i Australien är ett exempel på att en exotisk art kan få en stor spridning och konkurrera med inhemska arter och orsaka skada på ekosystemen. Till de mer uppmärksammade fallen i Sverige hör mink, som är en ursprungligen nordamerikansk art, vilken har spritts från minkfarmer och etablerat sig som en betydande faktor som påverkar fågelfaunans sammansättning i vissa delar av landet.

Att i en organism föra in en i laboratorium skapad DNA-sekvens eller en främmande gen från en obesläktad organism kan från evolutionär och ekologisk synpunkt innebära något principiellt nytt. Man vet ännu inte säkert hur överlevnadsförmågan påverkas av genförändringen. Speciellt mikroorganismer har utvecklat metoder för att överleva under dåliga yttre förhållanden. Det är inte heller klarlagt vilka oförutsedda konsekvenser som kan uppstå om ett genutbyte skulle ske mellan en genetiskt modifierad organism och en organism som förekommer i naturen. Det selektionstryck som omgivningen utövar på en biologisk nyskapelse motverkar dock en okontrollerad överlevnad.

Det finns också en risk att gentekniken leder till en utarmning av den biologiska mångfalden, dvs. variationsrikedomen bland levande organismer. Utvecklingen på främst växtförädlingsområdet medför att traditionella grödor kan komma att slås ut av nya sorter vilka åtminstone inledningsvis ger en bättre avkastning. Enligt 1992 års Rio-konvention om biologisk mångfald skall användningen av biotekniken ske på ett ansvarsfullt sätt. Konventionen ställer också krav på reglering, hantering och kontroll av de risker som är förenade med användningen och frisläppandet av genetiskt modifierade organismer.

5 Sveriges åtaganden enligt EES-avtalet

5.1 Inledning

Som har framhållits i föregående avsnitt är det osäkert vilka risker för hälsa och miljön som hanteringen av genetiskt modifierade

organismer kan innebära. Det är mot den bakgrunden som EG:s råd har antagit två direktiv om saken. Det rör sig om ett direktiv om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och ett direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Direktiven, som syftar till att skydda människors hälsa och miljön, innehåller detaljerade regler för hanteringen av organismerna.

Genom EES-avtalet etableras ett samarbete mellan EG och EFTA-länder på miljöområdet. Enligt artikel 73 i avtalet skall parternas åtgärder i fråga om miljön ha till syfte att bevara, skydda och förbättra miljön, att bidra till skyddet av människors hälsa och att säkerställa ett varaktigt och förnuftigt utnyttjande av naturresurserna. Av artikeln framgår också att miljöåtgärderna skall vara grundade på tre principer, nämligen att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring helst bör hejdas vid källan och att den som har skadat miljön skall betala.

I artikel 74 och bilaga XX, den s.k. miljöbilagan, anges vilka skyddsåtgärder länderna mer konkret skall vidta. För EFTA-ländernas del innebär åtagandena att de skall genomföra ett antal EG-direktiv, bl.a. de två tidigare nämnda direktiven om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.

De direktiv som är upptagna i miljöbilagan är i huvudsak av minimikaraktär. Detta innebär att strängare regler kan behållas eller föras in i nationell lagstiftning. Av artikel 75 följer att länderna under alla förhållanden är oförhindrade att behålla eller föra in strängare skyddsåtgärder om åtgärderna är förenliga med avtalet.

Enligt artikel 7 lämnas det åt staterna själva att välja form och metod för införlivandet av direktiven i den egna rättsordningen.

5.2 Direktivet om innesluten användning

Direktiv 90/219 innehåller bestämmelser om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Det är ett minimidirektiv.

Med mikroorganism avses en mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller föra över genetiskt material. En genetiskt modifierad mikroorganism är en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller förökning. Med innesluten användning förstås en verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där sådana genetiskt modifierade mikroorganismer odlas, förvaras, används, transporteras, destrueras eller bortskaffas och där fysiska hinder eller en kombination av fysiska, kemiska eller biologiska hinder används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön.

I inledningen till direktivet finns de syften som skall ligga till grund för tillämpningen av reglerna.

En princip som från början anges är att enligt Rom-fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa. Vidare heter det att en innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas åt olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll. Inledningsvis sägs också att det är nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter, som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, och att fastställa lämpliga villkor för användningen. Riskerna måste bedömas från fall till fall.

I bilagorna 1 A och 1 B anges särskilt vilka tekniker som direktivet omfattar och inte omfattar. Direktivet skall inte tillämpas på förvaring, transport, destruktion och kvittblivning av genetiskt modifierade mikroorganismer som har släppts ut på marknaden enligt någon annan EG-lagstiftning, om denna föreskriver en liknande riskbedömning.

Som en generell regel för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer gäller att man skall vidta alla lämpliga åtgärder för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön. Användaren skall därför utföra en *förhandsbedömning* av de risker för människors hälsa och miljön som användningarna kan ge upphov till. I bilaga 3 finns en rad särskilda kriterier som man skall ta hänsyn till vid bedömningen. Användaren skall dokumentera riskbedömningen och, om han anmodas till det, visa upp den för tillsynsmyndigheten.

Det finns olika nivåer på kontrollen. Det rör sig om *skyldighet att föra protokoll*, *anmälningsskyldighet* och *tillståndsplikt*. Protokollföring skall ske för den minst farliga inneslutna användningen, medan tillstånd krävs för den mer riskfyllda användningen.

Först och främst görs en skillnad mellan olika verksamhetstyper. Den ena typen (typ A) innefattar undervisning, forskning och utveckling eller någon annan verksamhet som bedrivs i icke-industriella eller icke-kommersiella syften och är av en liten omfattning. Den andra typen (typ B) innefattar övriga verksamheter. Dessutom delas de genetiskt modifierade mikroorganismerna upp i två skyddsklasser. Den ena gruppen (grupp I) omfattar mikroorganismer med låg risk, och den andra gruppen (grupp II) omfattar övriga mikroorganismer. För att klassificeras som tillhörig grupp I måste mikroorganismen uppfylla de kriterier som anges i bilaga 2 till direktivet. Kommissionen har också utfärdat riktlinjer för klassifice-

ringen.

Vid en användning av sådana mikroorganismer som tillhör grupp I skall man följa bl.a. principer för god mikrobiologisk praxis. Exponering på arbetsplatsen och i miljön skall hållas på lägsta genomförbara nivå. Tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan, och man skall undersöka om det förekommer livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen. Personal skall utbildas, biologiska skyddskommittéer tillsättas och säkerhetsrutiner utarbetas.

Vid en användning av sådana mikroorganismer som tillhör grupp II skall man följa ytterligare bestämmelser (bilaga 4). För användningen av dessa mikroorganismer ställs högre krav för skyddsåtgärder.

Innan man tar i bruk en anläggning för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall man anmäla detta. Den behöriga myndigheten skall underrättas om namn, adress, arbetets art och omfattning. Myndigheten skall också få ett sammandrag av den ovan angivna förhandsbedömningen (bilaga 5 A).

Om det är fråga om en användning av sådana mikroorganismer som tillhör grupp I i en småskalig verksamhet (typ A), skall användaren dessutom föra protokoll över arbetet. Om han anmodas till det, skall han visa upp protokollet för myndigheten.

Om det rör sig om en användning av sådana mikroorganismer som tillhör grupp I i en större verksamhet (typ B), skall användaren anmäla användningen innan den påbörjas. Anmälan skall, förutom det ovannämnda generella kravet på uppgifter enligt bilaga 5 A, även innehålla information om bl.a. identiteten och karakteristiken av mikroorganismerna, syftet med användningen och de förväntade resultaten (bilaga 5 B). Användningen får påbörjas en viss tid efter anmälan.

En användare av sådana mikroorganismer som tillhör grupp II i en verksamhet av typ A får inte heller börja användningen utan att ha anmält denna. Anmälan skall, förutom den information som skall lämnas enligt ovan (bilagorna 5 A och B), också innehålla uppgifter om bl.a. de metoder som skall användas, de dominerande meteorologiska förhållandena och de potentiella risker som den valda lokaliseringen av verksamheten kan medföra (bilaga 5 C till direktivet). Användningen får påbörjas en viss tid efter anmälan.

En användare av sådana mikroorganismer som tillhör grupp II i en verksamhet av typ B får inte börja användningen utan tillstånd. Ansökningen skall innehålla information enligt en omfattande lista (bilaga 5 D). Uppgifter om mikroorganismerna, personalen, utbildningen, anläggningen, avfallshantering, de olycksförebyggande åtgärderna och beredskapsplanerna skall vara mer utförliga än vad som behövs för de tidigare nämnda användningarna.

Om det anses nödvändigt, kan en behörig myndighet begära ytterligare information än vad som har beskrivits ovan och även ompröva villkoren för den föreslagna verksamheten. Den kan också sätta en tidsgräns för verksamheten. Om ny information kommer fram eller användningen ändras på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna eller om kategorin av mikroorganismer som används ändras, skall användaren snarast möjligt upplysa myndigheten om detta. Villkoren skall då ändras med hänsyn till de nya omständigheterna. Om myndigheten senare får information som påtagligt kan inverka på riskbedömningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar användningen. Samråd med allmänheten kan ske när det är lämpligt.

Myndigheternas kontroll skall omfatta tillsyn av bl.a. att en beredskapsplan upprättas till skydd för människors hälsa och miljön utanför anläggningen i händelse av en olycka och att beredskapsorganen är underrättade om riskerna och har fått skriftlig information om dem.

Om en olycka inträffar, skall användaren omedelbart informera myndigheten. Underrättelsen skall omfatta de närmare omständigheterna kring olyckan, identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismerna som har släppts ut, samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans inverkan på människors hälsa och miljön och vilka beredskapsåtgärder som har vidtagits. Myndigheterna skall dessutom samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och kan utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall undvikas i framtiden. Medlemsstaterna skall även utbyta information när en olycka inträffar, bl.a. om vilka åtgärder som har vidtagits.

I direktivet finns regler om sekretess. En myndighet får inte till någon annan lämna ut konfidentiella uppgifter som har anmälts eller på ett annat sätt har erhållits vid tillämpningen av reglerna. Myndigheten skall också skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som har erhållits. Sökanden skall i sin anmälan ange vilka uppgifter som han önskar konfidentiellt behandlade och måste då motivera detta med kontrollerbara skäl. Myndigheten skall besluta om sekretess efter samråd med sökanden och meddela denne sitt beslut. Vissa uppgifter får dock aldrig hållas hemliga, nämligen beskrivning av de aktuella organismerna, metoder och planer för övervakning av organismerna och för nödsituationer samt analysen av förutsebara effekter, särskilt sjukdomsframkallande eller ekologiskt skadliga effekter. Om sökanden drar tillbaka sin anmälan, skall de erhållna uppgifterna behandlas konfidentiellt.

Kommissionen har publicerat en handbok för införlivandet av direktivet (Handbook for the Implementation of Directive 90/219

5.3 Direktivet om avsiktlig utsättning

Direktiv 90/220 behandlar avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Detta direktiv är tillämpligt för alla typer av organismer, inte bara mikroorganismer utan också för växter och djur. Med organism avses varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. Att en organism är genetiskt förändrad betyder även här att det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

Med avsiktlig utsättning avses varje form av avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning, dvs. utan fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön.

Även detta direktiv börjar med att ange de syften och ändamål som skall ligga till grund för tillämpningen av direktivets artiklar. I inledningen anges att olikheter mellan de regler som medlemsstaterna för närvarande tillämpar eller förbereder och som avser utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön kan skapa ojämlika konkurrensvillkor eller handelshinder för produkter som innehåller organismerna och därmed påverka den gemensamma marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att harmonisera medlemsstaterna lagstiftning på detta område. Åtgärder för att närma medlemsstaternas bestämmelser till varandra i syfte att upprätta en fungerande inre marknad bör i den utsträckning åtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentintresset utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls inom hela gemenskapen.

Vidare anges att direktivet inte bör tillämpas på organismer som erhållits genom sådana vedertagna tekniker för genetisk förändring som har använts ett antal gånger och som under en lång tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

Av direktivets inledningsbestämmelser framgår att miljörisker skall bedömas i varje enskilt fall innan en utsättning sker. Det sägs också att utsättning av genetiskt modifierade organismer bör ske steg för steg, varvid inneslutningen minskar och utsättningens omfattning gradvis ökar, och endast om en utvärdering av de föregående stegen visar att nästa steg är försvarbart. Innan en produkt, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, släpps ut på marknaden måste produkten gå igenom fältförsök inom ramen för

Direktivets artiklar är uppdelade i fyra avsnitt.

Del A innehåller allmänna bestämmelser, medan del B handlar om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppas ut på marknaden. I enlighet med rubriken faller bl.a. produktion av genetiskt modifierade växter under bestämmelserna i del B.

Före igångsättandet av en verksamhet enligt del B skall ett *tillstånd* sökas hos den behöriga myndigheten. Ansökningen skall innehålla utförliga uppgifter om den avsedda verksamheten och den berörda miljön. Dessutom skall en effekt- och riskbedömning bifogas (bilaga 2 till direktivet). Sökanden skall även redogöra för data och resultat från tidigare utsättningar av liknande genetiskt modifierade organismer. Först sedan myndigheten har prövat ansökningens förenlighet med direktivet, har gjort en riskvärdering och har gett sitt skriftliga medgivande, får sökanden genomföra utsättningen. Om någon förändring sker eller ny information kommer fram som kan påverka riskerna för människors hälsa och miljön, skall användaren omedelbart underrätta myndigheten och vidta de åtgärder som krävs för att skydda hälsa och miljön.

När det behövs skall myndigheten genomföra sådana tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte. Om myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas. Myndigheten kan också kräva att användaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna, om myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av riskerna. Även i detta direktiv anges att synpunkter kan inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten. Anmälaren skall också underrätta myndigheten om resultatet av utsättningen.

Den tredje delen av direktivet, del C, innehåller regler för att släppa ut produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden. Också för detta krävs ett *tillstånd*. En förutsättning för att ett tillstånd att släppa ut en sådan produkt på marknaden skall ges är att ett skriftligt medgivande enligt del B finns eller att en riskanalys har utförts som är baserad på de omständigheter som anges där. Produkten måste också uppfylla relevanta krav såväl i EG:s produktlagstiftning som i fråga om miljöriskbedömningen i direktivets del C.

En ansökan om tillstånd att saluföra produkter enligt del C skall innehålla bl.a. liknande uppgifter som har föreskrivits i del B. Uppgiftsskyldigheten utvidgas dock om det anses nödvändigt med hänsyn till mångfalden av de platser som kommer att bli utsatta för

produkten. Väsentligt är information om det ekosystem som skulle kunna påverkas av produktanvändningen samt miljö- och hälso-mässiga riskbedömningar. Ansökningen skall dessutom ange de villkor som sökanden anser behövs för att släppa ut produkten på marknaden, bl.a. särskilda användnings- och hanteringsvillkor, och ett förslag till märkning och förpackning. Sökanden skall lämna uppgifter och resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer. Om sökanden får ny information om produktens risker för hälsa och miljön, skall han omedelbart revidera uppgifterna och villkoren i ansökningen, underrätta myndigheten och vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsa och miljön.

Myndigheten skall ägna en särskild uppmärksamhet åt miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten. Om myndigheten anser att produkten bör kunna släppas ut på marknaden, skall handlingarna senast inom 90 dagar lämnas över till EG-kommissionen med ett yttrande i vilket ansökningen tillstyrks. Kommissionen skickar sedan ut ansökningen till alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Om ingen medlemsstat anmäler invändningar inom 60 dagar, skall den behöriga myndigheten ge sökanden ett skriftligt medgivande. Skulle däremot en medlemsstat anmäla invändningar och de berörda staterna inte komma överens inom 60-dagarsfristen, skall kommissionen besluta i frågan. När en medlemsstat har en grundad anledning anta att en produkt, som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande, utgör en risk för människors hälsa och miljön får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av produkten. Detta skall då omedelbart anmälas till kommissionen och ett beslut skall fattas inom tre månader. I övrigt får medlemsstaterna inte på grunder som sammanhänger med ansökningen och det skriftliga medgivandet begränsa eller hindra att produkter, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i direktivet, släpps ut på marknaden.

Det finns också i det här direktivet regler om sekretess. Bestämmelserna stämmer överens med dem som finns i direktivet om innesluten användning.

Kommissionen har publicerat en handbok för införlivandet av direktivet (Handbook for the Implementation of Directive 90/220/EEC XI/322/92-EN).

Protokoll 1 till EES-avtalet är ett generellt anpassningsprotokoll som innehåller anvisningar om hur vissa EG-interna bestämmelser skall anpassas till de förhållanden som råder inom EES. Anpassningarna gäller också för de två direktiven om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Av dessa övergripande anpassningar följer bl.a. att hänvisningar i direktiven till gemenskapens territorier skall förstås som hänvisningar till de avtalsslutande parternas territorier.

Specifika anpassningar av de två direktiven finns i den under avsnitt 5.1 nämnda miljöbilagan till EES-avtalet (se prop. 1991/92:170 s. 650 f.). I bilagan sägs först att de två direktiven skall ha genomförts i Sverige senast den 1 januari 1995. Direktivet om avsiktlig utsättning har vidare anpassats så att artikel 16 i direktivet skall ersättas med en annan bestämmelse. Enligt denna får en avtalsslutande part begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av en produkt, som har blivit anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt direktivet, om parten har grundad anledning anta att produkten utgör en risk för människors hälsa eller för miljön. Slutligen anges att parterna är ense om att direktivet om avsiktlig utsättning endast omfattar förhållanden som rör risker för människor, växter, djur och miljön och att EFTA-länderna förbehåller sig rätten att tillämpa sådan nationell lagstiftning inom detta område som avser annat än skyddet för hälsa och miljön, i den utsträckning det är förenligt med avtalet. Sistnämnda anpassning syftar främst till att göra det möjligt för EFTA-länderna att beakta rent etiska hänsyn vid prövningen av om tillstånd bör ges till en hantering av genetiskt modifierade organismer.

6 Nuvarande svenska förhållanden

6.1 Inledning

Till skillnad från vad som är fallet i en rad andra europeiska länder finns det i Sverige i dag ingen samlad och heltäckande lagstiftning om hanteringen av genetiskt modifierade organismer. I stället regleras genetiskt modifierade organismer och andra organismer under många olika lagar. Vissa av lagarna är generella, t.ex. miljöskyddslagen, medan andra är mer specifika, t.ex. växtskyddslagen. Även produkter, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, regleras under flera lagar, t.ex. livsmedelslagen och lagen om

I det följande redovisas i huvuddrag den nuvarande kontrollen av användningen av genteknik och genetiskt modifierade organismer och hur kontrollen är organiserad.

6.2 Generella bestämmelser

Övergripande straffbestämmelser är tillämpliga även vid användning och hantering av genetiskt modifierade organismer och förfarande med produkter som innehåller eller består av levande sådana organismer. Således kan den som avsiktligt eller av oaktsamhet släpper ut farliga organismer eller andra produkter så att skada uppstår straffas. Tänkbara brottsrubriceringar i 13 kap. brottsbalken är bl.a. spridande av gift eller smitta, förgöring, miljöbrott och vårdslöshet med gift eller smittämne.

Miljöskyddslagen (1969:837) anses vara generellt tillämplig vid utsläpp av t.ex. genetiskt modifierade organismer. Enligt 1 § gäller lagens bestämmelser på 1. utsläppande av avloppsvatten, fast ämne eller gas från mark, byggnad eller anläggning i vatten, sjö eller annat vattenområde, 2. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening av mark, av vattendrag, sjö eller annat vattenområde eller av grundvatten, 3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen inte är helt tillfällig. En sådan åtgärd eller en användning som omfattas av lagen kallas miljöfarlig verksamhet. Koncessionsnämnden för miljöskydd och länsstyrelserna kan lämna tillstånd till en sådan verksamhet. Naturvårdsverket, länsstyrelserna och den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet utövar tillsynen över verksamheten.

Enligt 3 § miljöskyddsförordningen (1989:364) är det förbjudet att utan tillstånd enligt miljöskyddslagen 1. anlägga en fabrik eller en annan anläggning, 2. släppa ut avloppsvatten, 3. släppa ut eller lägga upp fast avfall eller annat fast ämne, om åtgärden finns upptagen i en bilaga till förordningen. I bilagan anges också åtgärder för vilka anmälningsskyldighet föreligger. Bilagan tar upp en rad verksamheter där genetiskt modifierade organismer kan användas, t.ex. jordbruk, vattenbruk, malm- och mineralutvinning, livsmedelstillverkning och tillverkning av läkemedel. Det finns emellertid ingen generell tillstånds- eller anmälningsplikt.

Den yrkesmässiga användningen av gentekniken och hanteringen av framställda produkter regleras i arbetsmiljölagstiftningen. *Arbetsmiljölagen* (1977:1160) reglerar skyddet mot risker i arbetet och syftar till ingripanden mot dåliga arbetsmiljöer med beaktande av alla

de sidor som kan vara ogynnsamma för den fysiska eller psykiska hälsan. Tillsynen utövas av Arbetarskyddsstyrelsen och Yrkesinspektionen. I 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) har regeringen bemyndigat Arbetarskyddsstyrelsen att meddela föreskrifter enligt bemyndigandena i arbetsmiljölagen. Sådana föreskrifter har meddelats för användningen av mikroorganismer i yrkesmässig verksamhet (se avsnitt 6.5 nedan).

Det finns ingen särreglering av transport av genetiskt modifierade organismer. Arbetsmiljölagen är dock tillämplig också vid transporter. Vid transporter kan dessutom lagen (1982:821) och förordningen (1982:923) om *transport av farligt gods* vara tillämpliga, om det transporterade godset på något sätt är förenat med risk.

Även *hälsoskyddslagens* (1982:1080) bestämmelser om åtgärder för att hindra uppkomsten av sanitär olägenhet och för att undanröja sådan olägenhet kan tillämpas vid användningen av genetiskt modifierade organismer. Socialstyrelsen och Naturvårdsverket utövar den centrala tillsynen, medan kommunernas miljö- och hälsoskyddsnämnder har hand om den omedelbara tillsynen.

Lagen (1985:426) om *kemiska produkter*, med Kemikalieinspektionen som främsta tillsynsmyndighet, är tillämplig på hantering och import av kemiska ämnen och beredningar. Lagen gäller för kemiska bekämpningsmedel, men förmodligen inte för levande genetiskt modifierade organismer. Döda genetiskt modifierade organismer kontrolleras däremot av lagen om kemiska produkter.

I *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) finns regler för att motverka att varor eller tjänster orsakar skada på person eller egendom. Lagen är tillämplig även på produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Konsumentverket utövar tillsynen över att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den efterlevs i fråga om varor och tjänster som inte är specialreglerade. Konsumentombudsmannen kan hos Marknadsdomstolen ansöka om åläggande eller förbud.

Läkemedelslagen (1992:859), som reglerar bl.a. tillverkning av och handel med läkemedel, kan också vara tillämplig. Det är Läkemedelsverket som svarar för läkemedelskontrollen. Läkemedel får inte säljas utan att vara godkända av Läkemedelsverket. För godkännande av gentekniskt framställda produkter krävs i princip att de skall vara fria från DNA. Verket har dock ingen tillsyn över de olika forskningslaboratorier som utvecklar de system vilka senare skall användas av industrin för produktion av läkemedelssubstanser.

Om genteknik används vid framställning av livsmedel, t.ex. mjölkprodukter, öl och bröd, kan *livsmedelslagen* (1971:511) och livsmedelsförordningen (1971:807) tillämpas för kontroll. Livsmedelsverket utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av dessa

bestämmelser och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dem. Lagen reglerar livsmedel och livsmedelstillsatser samt innehåller bestämmelser om bl.a. hantering, märkning och saluhållande. Livsmedel som saluhålls får inte ha en sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara otjänligt till människoföda. Som livsmedelstillsats får endast användas en tillsats som har godkänts. Nuvarande regler ger Livsmedelsverket möjlighet att utfärda särskilda bestämmelser för livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

6.3 Användningen av genetiskt modifierade djur

I 12 § första stycket 1 *djurskyddslagen* (1988:534) ges en möjlighet för regeringen att meddela förbud mot eller villkor för användningen av genteknik på djur. Detta bemyndigande har inte utnyttjats. Vidare finns i 19 § ett generellt krav på tillstånd för försöksdjursanvändning, där djur utsätts för operativt ingrepp, insprutning eller blodavtappning eller annat lidande. I 28 § *djurskyddsförordningen* (1988:539) föreskrivs förbud mot att tillföra djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom.

Enligt *veterinära införselkungörelsen* (1958:551) krävs Jordbruksverkets tillstånd för att importera vissa levande och döda djur m.m. Tillstånd krävs också för att i landet föra in t.ex. levande sperma av djur och befruktade ägg av djur för överföring mellan hondjur.

Fiskeriförordningen (1982:126) innehåller krav på tillstånd för att anlägga en fiskodling och för att plantera ut eller flytta fisk. Frågor om tillstånd handläggs av Fiskeriverket. Anläggning för odling av mer än tio ton fisk om året är vidare tillståndspliktig enligt bilagan till miljöskyddsförordningen. Mindre odlingar är anmälningspliktiga.

Enligt 41 § *jaktstadgan* (1987:905) finns det förbud mot att sätta ut däggdjur och fåglar av en sådan art eller ras som inte genom naturlig utbredning tillhörde landets viltbestånd vid utgången av år 1987. Naturvårdsverket får medge undantag från förbudet.

Även *epizootilagen* (1980:369), vilken gäller för allmänfarliga djursjukdomar som kan spridas genom smitta bland djur eller från djur till människa, kan bli tillämplig vid spridning av smitta genom genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket och länsstyrelserna utövar tillsynen över lagen.

6.4 Användningen av genetiskt modifierade växter

För att bekämpa växtskadegörare kan förbud och föreskrifter

meddelas enligt växtskyddslagen (1972:318). Sedan den 1 juli 1989 har regeringen enligt 2 a § ett bemyndigande att förbjuda eller ställa upp villkor för användningen av genteknik på växter, genetiskt modifierade växter och gentekniskt modifierade organismer vid växtodling. Av förarbetena till bestämmelsen (prop. 1988/89:140 s. 40-45) framgår att bemyndigandet är avsett att omfatta alla slag av växter, både ved- och örtartade, och att föreskrifter kan meddelas också för skogsodling. Vidare anges i motiven att bemyndigandet omfattar alla gentekniskt modifierade organismer som kan komma till användning inom växtodlingen, t.ex. antifrostbakterier och mikroorganismer som kan användas för behandling av jord, och att det också täcker gentekniskt modifierade organismer som används i bekämpningssyfte.

Regeringen har utnyttjat bemyndigandet. Sedan den 1 april 1990 gäller enligt 30 § växtskyddsförordningen (1972:319) att den som odlar gentekniskt förändrade växter i växthus eller utomhus skall ha tillstånd till verksamheten. Tillståndsfrågor prövas av Jordbruksverket efter samråd med Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Naturvårdsverket. Vid prövningen skall särskilt beaktas att odlingen inte får innebära risker för omgivningen eller för miljön eller risk för utarmning av den genetiska mångfalden. Jordbruksverket tillämpar bestämmelsen så att tillstånd inte krävs då forskningsmaterial odlas i växthus. Motivet till denna ståndpunkt är att riskerna för spridning då anses begränsade.

Import av vissa växter och mikroorganismer regleras av förordningen (1975:994) om *införsel av växter m.m.* Bestämmelserna har till syfte att förebygga att till landet förs in sådana växtskadegörare som kan vålla allvarliga skador på inhemska odlingar eller på växtprodukter som har lagrats inom landet. Det är förbjudet att till landet föra in bl.a. levande nematoder, insekter och kvalster i varje utvecklingsstadium, med undantag av dels sådana som är avsedda till foder åt akvariefiskar eller fåglar och särskilt har angetts av Jordbruksverket, dels bin. Det råder vidare införselförbud för kulturer av virus, bakterier eller svampar som uppträder på växter eller skall användas för bekämpning.

Utsädeslagen (1976:298) reglerar statsplombering av utsäde. Statsplombering innebär en kvalitetskontroll och görs av Utsädeskontrollen eller en lokal fröanstalt. För att statsplombering av utsäde av en viss sort skall få ske krävs att sorten har prövats lämplig att odla här i landet och i något praktiskt viktigt avseende har visat sig vara ett framsteg. Detta avgörs av Växsortnämnden.

Skogsvårdslagen (1979:429) innehåller bestämmelser om skogsodlingsmaterial. Om det är påkallat från skogsvårdssynpunkt, får regeringen eller Skogsstyrelsen meddela föreskrifter om förbud eller

ställa upp villkor för användningen av eller handeln med skogsodlingsmaterial. Prop. 1993/94:198

Sedan den 1 januari 1992 gäller enligt lagen (1991:639) om *förhandskontroll av biologiska bekämpningsmedel* att ett biologiskt bekämpningsmedel får saluhållas eller användas endast om det är godkänt. Med biologiskt bekämpningsmedel avses mikroorganismer, virus, nematoder eller insekter, som har framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus. Från den 1 juli 1992 är lagen tillämplig också på spindeldjur. Det är alltså frågan om levande organismer som används; en beredning med döda organismer faller inom ramen för lagen om kemiska produkter. Ett godkännande får lämnas om medlet är godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt och behövs för det angivna ändamålet. Lagen gäller oavsett om organismerna är genetiskt modifierade eller inte. I förarbetena (prop. 1990/91:90 s. 240 och 241) anges dock att det i dag finns brist på kunskap och att stor osäkerhet råder om de risker som är förenade med att i naturen släppa ut genetiskt modifierade mikroorganismer och att det därför finns anledning att inta ett restriktivt synsätt vid prövningen av en ansökan om godkännande. Det är Kemikalieinspektionen som prövar frågor om godkännande av biologiska bekämpningsmedel.

6.5 Användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer

Vid användning av mikroorganismer i yrkesmässig verksamhet är *arbetsmiljölagen* (1977:1160) generellt tillämplig. Lagens ändamål är bl.a. att säkerställa en arbetsmiljö som inte utsätter arbetstagare för ohälsa eller olycksfall och som är tillfredsställande med hänsyn till arbetets natur och den sociala och tekniska utvecklingen. Ett ämne som kan föranleda ohälsa eller olycksfall, t.ex. levande eller döda mikroorganismer, får användas endast under förhållanden som ger betryggande säkerhet. Tillsynen utövas av Arbetarskyddsstyrelsen och Yrkesinspektionen. Regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetarskyddsstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter om arbetsmiljöns beskaffenhet och om sådana allmänna skyldigheter i fråga om arbetsmiljön som behövs för att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet. I 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) har regeringen bemyndigat Arbetarskyddsstyrelsen att bl.a. meddela ytterligare föreskrifter enligt bemyndigandena i arbetsmiljölagen.

Med stöd av bemyndigandet har Arbetarskyddsstyrelsen meddelat föreskrifter om biologiska ämnen (AFS 1992:8). I föreskrifterna, som trädde i kraft den 1 januari 1993, finns ett system för klassificering

av biologiska ämnen. Ämnena delas upp i fyra kategorier med avseende på infektionsrisken. Det finns krav på anmälan och tillstånd för verksamheter i vissa skyddsklasser och odlingsvolymmer. Systemet omfattar även genetiskt modifierade organismer. Prop. 1993/94:198

6.6 Delegationen för hybrid-DNA-frågor

Delegationen för hybrid-DNA-frågor inrättades år 1980. Delegationen är ett rådgivande expertorgan inom genteknikområdet. Verksamheten regleras av förordningen (1979:1173) med instruktion för Delegationen för hybrid-DNA-frågor.

Delegationen har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja säkerheten vid användningen av hybrid-DNA-teknik och närliggande tekniker och att sprida kunskap om utvecklingen på detta område.

Enligt instruktionen skall delegationen bl.a. följa utvecklingen inom hybrid-DNA-tekniken, hålla sig underrättad om de projekt som kan anses vara förenade med risker, underrätta tillsynsmyndigheter om sådana projekt och därvid föreslå behövliga försiktighetsåtgärder, yttra sig om säkerhets- och skyddsfrågor, informera allmänheten om utvecklingen inom det bevakade området samt anmäla om någon användning kan ifrågasättas från etiska synpunkter eller om samhällets tillsyn behöver utvidgas.

Delegationen består av en ordförande, en vice ordförande och 18 andra ledamöter. Fyra ledamöter skall ha särskild kunskap och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådan vetenskap som berörs av hybrid-DNA-tekniken. Fyra ledamöter skall vara riksdagsledamöter. Övriga ledamöter utses efter förslag av Arbetskyddsstyrelsen, Arbetsmiljöinstitutet, Socialstyrelsen, Naturvårdsverket, Medicinska forskningsrådet, Naturvetenskapliga forskningsrådet, Landsorganisationen i Sverige, Tjänstemännens centralorganisation, Centralorganisationen SACO/SR, Svenska arbetsgivareföreningen och Sveriges industriförbund.

Delegationen har under senare år sammanträtt omkring fyra gånger om året. Vid sammanträdena har behandlats frågor om livsmedel och genteknik, rättstillämpningar och genteknik samt genterapi på människor. Det har också behandlats ekologiska frågor som hör samman med användningen av genmodifierade växter och med tekniskt vetenskapliga frågor kring riskbedömningar vid avsiktliga utsläpp av genetiskt modifierade organismer. Etiska frågor om tillämpningar av genteknik på människor och djur har även berörts.

Delegationen har en anställd vetenskaplig sekreterare. Delegationen får administrativ hjälp från Arbetsmiljöinstitutet.

Användningen av försöksdjur regleras i 19 § *djurskyddslagen* (1988:534). Enligt denna bestämmelse får djur inte utan tillstånd användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål. Vidare skall enligt 21 § användningen av försöksdjur för sådana ändamål prövas från etisk synpunkt innan användningen påbörjas.

För samordning och planering av frågor som rör försöksdjur finns Centrala försöksdjursnämnden. Denna har även till uppgift att verka för att användningen av försöksdjur begränsas genom att främja utvecklingen av alternativa metoder.

För den etiska prövningen skall det finnas minst sex regionala djurförsöksetiska nämnder. I de regionala nämnderna ingår en ordförande, en vice ordförande och lekmän samt forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Centrala försöksdjursnämnden utser samtliga ledamöter. De regionala nämndernas sammansättning ändrades den 1 januari 1989, varvid lekmannainflytandet stärktes. Ordföranden och viceordföranden skall företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av de övriga ledamöterna skall hälften vara lekmän. Bland lekmanen skall representanter för djurskyddsorganisationer ingå till ett antal som understiger hälften.

Enligt djurskyddsförordningen (1988:539) har de regionala djurförsöksetiska nämnderna en rådgivande funktion och skall biträda dem som leder djurförsöken. Detta innebär bl.a. att ett beslut inte kan överklagas. I 49 § finns närmare bestämmelser om nämndens etiska prövning. Vid prövningen av ett ärende skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden skall avstyrka användningen av djur, om försöket inte kan anses angeläget från allmän synpunkt. Nämnden skall också avstyrka användningen, om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder. Prövningen omfattar även djurens vård och förvaring i samband med användningen.

Som har redovisats i avsnitt 6.6 skall Delegationen för hybrid-DNA-frågor enligt sin instruktion följa etiska frågor i anslutning till det gentekniska området. Om delegationen finner att ett planerat eller pågående projekt som använder hybrid-DNA-teknik är etiskt tveksamt, skall detta anmälas till regeringen eller den berörda skyddsmyndigheten.

Nordiska utskottet för etik inom bioteknologin (Nordiska etikkommittén) inrättades av Nordiska ministerrådet år 1988 och är ett referensorgan i etiska frågor inom bioteknologin. Kommittén består

av två representanter för varje land. Den har bl.a. sammanfattat debatten i de nordiska länderna om genteknik och de etiska frågor som förknippas med tekniken. Nordiska etikkommittén har också beslutat att gå igenom möjlig användning av genteknik på olika områden och behandla etiska problem som har samband med användningen av tekniken.

Etiska frågor har också diskuterats utanför den offentliga sektorn. Sålunda har Industrins kommitté för bioteknik år 1989 antagit riktlinjer för industriell tillämpning av modern bioteknik. Riktlinjerna omfattar inte grundforskningen utan är avsedda endast för den industriella tillämpningen av modern bioteknik, dvs. målinriktad och industribaserad bioteknisk forskning samt utveckling och produktion av biotekniska produkter och processer. Riktlinjerna syftar till att utöver gällande lagstiftning ge vägledning åt de företag som utvecklar och tillämpar modern bioteknik och att visa att företagen, genom att ansluta sig till de etiska riktlinjerna, tar sitt ansvar för den etiska sidan av bioteknikens tillämpning.

Slutligen kan nämnas att det även finns en etisk granskning vad gäller genteknikens användning på människor.

6.8 Sekretess

Regler om sekretess finns huvudsakligen i sekretesslagen (1980:100). De bestämmelser som kan bli aktuella är närmast de föreskrifter som rör skyddet för någon enskilds ekonomiska förhållanden.

Enligt 8 kap. 6 § första stycket gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet och näringslivet i övrigt, för uppgifter om 1. enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, 2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som har föreskrivits med stöd av 8 kap. 6 § första stycket första punkten, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas. Sekretessen gäller i högst 20 år.

Med stöd av 8 kap 6 § har regeringen meddelat föreskrifter om sekretess. Föreskrifterna finns i 2 § sekretessförordningen (1980:657) och i bilagan till förordningen.

Enligt 8 kap. 7 § första stycket sekretesslagen gäller liknande regler i en verksamhet som bedrivs av annan än statlig myndighet och som består i tillsyn eller stödverksamhet med avseende på näringslivet.

Sekretess enligt denna bestämmelse gäller dock inte för en uppgift i tillsynsverksamhet hos den kommunala nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redlighet i handeln eller något liknande allmänintresse har en sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Prop. 1993/94:198

Även andra bestämmelser i sekretesslagen kan vara tillämpliga.

Särskilda sekretessregler gäller utanför det allmännas verksamhet enligt 44 § miljöskyddslagen och 23 § lagen om kemiska produkter.

7 Hur skall direktiven uppfyllas i svensk rätt?

Regeringens förslag: Grundläggande och övergripande regler om bl.a. tillståndskrav och tillsyn skall ges i en lag om genetiskt modifierade organismer. Mer detaljerade bestämmelser skall ges i förordning och myndighetsföreskrifter.

Genteknikberedningens förslag: Regleringen bör ske i de lagar som för närvarande innehåller bestämmelser om olika organismer och produkter. Det bör vara de olika fackmyndigheterna som meddelar de närmare föreskrifterna för användningen av genetiskt modifierade organismer. Ändrade bestämmelser föreslås i växtskyddslagen, lagen om kontroll av husdjur m.m., lagen om foder och lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Genom sådana ändringar skulle regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få möjlighet att utfärda föreskrifter för användningen av genetiskt modifierade organismer. Det föreslås också att miljöskyddslagen ändras så att den blir tillämplig på all avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (se bet. s. 205 och 225).

Miljöskyddskommitténs förslag: En miljöbalk bör innehålla bestämmelser som gör det möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att utfärda föreskrifter om tillstånd och anmälan för användningen av genetiskt modifierade organismer. Det bör vara de olika fackmyndigheterna som meddelar de närmare föreskrifterna om hanteringen. Vissa övergripande föreskrifter, t.ex. om utredningsskyldighet, bör ges i miljöbalken (se bet. Del 1 s. 518 ff.).

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker Genteknikberedningens förslag eller lämnar det utan invändning. Ett stort antal remissinstanser avstyrker emellertid förslaget och förordar att regleringen i stället sker genom en ramlag med allmänna och övergripande bestämmelser. Många remissinstanser anser det lämpligt

Skälen för regeringens förslag: Som har nämnts i avsnitt 5.1 åtar sig Sverige genom EES-avtalet att införliva de regler som finns i EG-direktiven om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer med svensk rätt.

Av redogörelsen i avsnitt 6 framgår att det nuvarande svenska regelsystemet i flera avseenden inte stämmer överens med de regler som finns i direktiven. Det gäller inte minst kraven på tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och på kontroll av all innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Detta betyder att det svenska regelsystemet på vissa punkter måste ändras. Eftersom EG-reglerna finns i direktiv och inte i förordning står det Sverige fritt att självt avgöra hur reglerna skall införlivas med svensk rätt.

Genteknikberedningen har ansett att direktiven bör införlivas med svensk rätt genom ändringar i de särskilda författningar som för närvarande innehåller bestämmelser om organismer och produkter på respektive område och utan någon samlad lagstiftning. Åtskilliga remissinstanser har ställt sig bakom denna uppfattning, men det finns också många instanser som har varit kritiska mot beredningens synsätt och förordat en särskild lag med allmänna och grundläggande bestämmelser om genetiskt modifierade organismer.

Beredningen har i huvudsak fört fram fyra argument mot att direktivens bestämmelser uppfylls genom att de grundläggande reglerna ges i en särskild lag om genteknik.

Det första argumentet är att kontrollen så långt som möjligt bör ansluta till den nuvarande kontrollen. Detta resonemang torde emellertid inte ha någon egentlig bärkraft på frågan om en övergripande lag. Även med en sådan kan kontrollen utövas av fackmyndigheterna och dessa kan också - med anpassning till egna arbetsrutiner och praxis - i stor utsträckning få utforma detaljföreskrifter.

Det andra argumentet är att det avgörande för vilka krav som skall ställas inte bör vara tekniken utan resultatet efter förändringen. Som flera remissinstanser har påpekat förutsätter dock direktiven just att tekniken skall bestämma regelsystemets utformning. I enlighet med det tidigare sagda står det samtidigt Sverige fritt att avgöra hur reglerna skall införlivas med svensk rätt.

Det tredje argumentet som beredningen har fört fram är att det inte finns något behov av ett generellt system eftersom riskerna med gentekniken inte har visat sig vara speciellt stora. Gentekniken har använts i omkring tjugo år, och under denna tid har inga skador från utsläpp rapporterats. Å andra sidan befinner sig gentekniken ännu i

början på en snabb utveckling och fulla kunskaper om tekniken och dess risker har ännu inte vunnits. Inom EG har man uppenbarligen ansett att gentekniken kan ha sådana risker att en generell reglering är nödvändig.

Beredningens fjärde argument går ut på att en grundläggande lagstiftning skulle kunna ge en falsk tillit till att den nuvarande kontrollen är och kommer att förbli tillräcklig. Inget hindrar emellertid att en övergripande lagstiftning ändras i takt med den snabba utvecklingen på området och - som många remissinstanser har framhållit - kan denna snabba utveckling snarast sägas vara ett argument för en övergripande reglering.

Regeringen kan således inte finna att de argument mot en övergripande lagstiftning om genteknik som beredningen har fört fram har någon större tyngd. Däremot finns det enligt regeringens mening flera skäl som talar för en sådan lagstiftning, särskilt skäl av lagteknisk natur.

De två EG-direktiven innehåller ett antal generella regler som träffar alla sorters organismer. Det kan exempelvis vara fråga om skyldighet för användaren att utföra en förhandsbedömning av risker eller om skyldighet att söka tillstånd innan en viss verksamhet inleds. Det finns bara ett fåtal bestämmelser i direktiven som uteslutande tar sikte på vissa organismer eller en viss sorts verksamhet. Vid dessa förhållanden ter det sig enligt regeringens mening naturligt att ge de allmänna och grundläggande bestämmelserna i en särskild lag och låta de detaljerade föreskrifterna ges i specialförfattningar. En motsvarande ordning har valts exempelvis på det kemiska området, se lagen (1985:426) om kemiska produkter.

Också från systematiska utgångspunkter torde en sådan ordning framstå som den lämpligaste. Beredningens förslag innebär bl.a. att man ändrar en rad speciallagar så att det blir möjligt för fackmyndigheterna att meddela föreskrifter till uppfyllande av direktiven. Som beredningen själv anför är det emellertid osäkert i vilken utsträckning som vissa av dessa lagar möjliggör att miljöaspekter beaktas (se bet. s. 227). Och detta är ett av syftena med direktiven. Nu kan naturligtvis författningarna ändras så att miljöaspekter skall beaktas när det gäller prövningen avseende genetiskt modifierade organismer men inte annars. Av systematiska skäl förefaller dock en sådan uppläggning inte lyckad.

I våra närmaste grannländer, Danmark och Norge, har man valt att uppfylla direktivens krav genom att lagstifta om de allmänna och grundläggande bestämmelserna. Också i många andra europeiska länder har man gjort den bedömningen att direktivet bäst uppfylls genom en sådan lagstiftning. Det gäller bl.a. Nederländerna, Tyskland, Storbritannien och Österrike.

Regeringen ser alltså betydande lagtekniska och systematiska fördelar med en övergripande lagstiftning. Det finns också en rad skäl av mer allmänt slag som talar för en sådan lagstiftning.

Det finns många som oroar sig för vad den gentekniska utvecklingen kan medföra. Med en övergripande lag kan man lättare bilda sig en uppfattning om vilka regler som gäller för genteknikens användning. Utan en sådan lag blir det avsevärt svårare att få en samlad bild över hur man i svensk rätt ser på gentekniken. Dessutom löper man naturligtvis också en större risk att få en splittrad praxis.

Med hänsyn till vad som nu har nämnts anser regeringen att de grundläggande och övergripande bestämmelserna i de två direktiven bör införlivas med svensk rätt genom en särskild lag om genetiskt modifierade organismer medan de regler som tar sikte på speciella situationer bör regleras på lägre nivå, dvs. i en förordning eller i myndighetsföreskrifter. En sådan ordning ger ett flexibelt men ändå klart och överskådligt system.

8 Hur skall kontrollorganisationen utformas?

Regeringens förslag: De nuvarande fackmyndigheterna skall även i fortsättningen ha hand om kontrollen av genetiskt modifierade organismer. Delegationen för hybrid-DNA-frågor skall upphöra och ersättas med en Gentekniknämnd. Nämnden skall ha ett övergripande ansvar för övervakning av genteknikområdet. Den skall ha en hög kompetens inom de verksamheter och områden som berörs av gentekniken. Dess verksamhet skall vara rådgivande.

Genteknikberedningens förslag: Stämmer överens med regeringens (se bet. s. 225).

Miljöskyddskommitténs förslag: Stämmer i stort sett överens med regeringens (se bet. Del 1 s. 521).

Remissinstanserna: Nästan alla remissinstanserna tillstyrker förslagen eller lämnar dem utan invändning. Ett fåtal remissinstanser avstyrker förslagen och anser att det bör inrättas en särskild myndighet som skall handlägga alla frågor som rör genteknik.

Skälen för regeringens förslag: Enligt de två direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning skall det utses myndigheter bl.a. för prövning av ansökningar om tillstånd och för tillsyn av reglernas efterlevnad. Direktiven innehåller emellertid inga bestämmelser om hur själva kontrollorganisationen skall utformas.

Som har redovisats i avsnitt 6 är den organisation som i dag har hand om kontrollen av genetiskt modifierade organismer och av pro-

duktioner som innehåller eller består av sådana organismer fördelad på många olika myndigheter. Sålunda har Koncessionsnämnden för miljöskydd, Jordbruksverket, Arbetsarkyddsstyrelsen, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen hand om kontrollen på sina respektive områden. Vid tillstånd till odling av gentekniska växter skall Naturvårdsverket och Delegationen för hybrid-DNA-frågor yttra sig i ärendet och dessutom delta i samråd om beslutet.

Det nuvarande kontrollsystemet är inarbetat och fungerar väl. Organisationen är också känd för allmänheten och för användarna av gentekniken. I likhet med Genteknikberedningen och Miljöskyddskommittén samt praktiskt taget samtliga remissinstanser anser regeringen att sektorsanvaret för de olika fackmyndigheter som har tillämpning av bioteknik inom sitt verksamhetsområde bör behållas i största möjliga utsträckning. Kontrollen av genetiskt modifierade organismer bör alltså byggas på den redan befintliga organisationen. Naturvårdsverket bör ha ett centralt ansvar på området.

Regeringen delar också beredningens och remissinstansernas bedömning att det, vid sidan av de myndigheter som har hand om prövning och tillsyn, behövs ett organ som har en samlad kunskap om genteknik och som bl.a. kan ge råd och information till de olika myndigheterna. Ett sådant organ kan skapas genom att en Gentekniknämnd inrättas. Denna bör ersätta Delegationen för hybrid-DNA-frågor men ha ett bredare verksamhetsansvar. Gentekniknämnden bör ha en stor trovärdighet och auktoritet inom de verksamheter som berörs av gentekniken. Detta innebär att den måste ha integritet liksom egen kompetens på ett antal områden. Den måste kunna göra etiska bedömningar, göra ekologiska riskvärderingar från vetenskapliga utgångspunkter och bevaka frågor som rör hälsa, miljö och djurskydd. Den måste ha en hög genteknisk kompetens och en stor insikt i forskningens villkor.

Gentekniknämnden bör bl.a. ha ett övergripande ansvar för etiska frågor på området liksom ett ansvar för att de olika myndighetsföreskrifterna är rimliga och tar vederbörlig hänsyn till forskningens villkor.

I ansvaret för de etiska frågorna bör ligga uppgiften att ge råd om etiska överväganden vid myndigheternas prövning av ansökningar om tillstånd till en viss verksamhet (jfr nedan avsnitt 11).

Gentekniknämndens uppgift som ett sammanhållande organ vad gäller meddelandet av myndighetsföreskrifter innebär att sådana föreskrifter inte bör beslutas utan föregående samråd med nämnden. Det är, som tidigare har framhållits, angeläget att Sverige kan upprätthålla ett gott forskningspolitiskt klimat, inte minst på det gentekniska området. Det är av stor vikt att detta beaktas när föreskrifter utformas med stöd av lagen. Kraven på en kontroll av

gentekniken bör inte medföra onödig byråkrati eller drivas längre än vad som är motiverat av skyddet för hälsa och miljön och hänsynen till etiken.

I Gentekniknämnden bör ingå både sådana ledamöter som är väl förtrogna med den gentekniska forskningens villkor och sådana ledamöter som från andra utgångspunkter och med stor sakkunskap kan bidra till de bedömningar som nämnden skall göra, t.ex. ställningstaganden i ekologiska och etiska frågor. De ledamöter som skall svara för den vetenskapliga kompetensen bör utgöra ett starkt inslag. På så sätt får nämnden auktoritet inom det vetenskapliga samhället, och sålunda kan dess verksamhet förankras där. Ledamöter med särskild kunskap om och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådana vetenskaper som berörs av genteknik bör utses efter förslag av de berörda forskningsråden.

Den övergripande tillsynen av gentekniken innebär att Gentekniknämnden bör anmäla till regeringen när det bedöms vara nödvändigt med t.ex. ändringar i föreskrifter eller i kontrollverksamheten. Nämnden bör också till regeringen årligen översiktligt redovisa utvecklingen av gentekniken och då ta upp bl.a. föreskrifternas effekter på forskning och utveckling.

Den föreslagna lagen om genetiskt modifierade organismer bör innehålla ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka myndigheter som skall sköta bl.a. tillståndsprövningen och tillsynen. Med tanke på den viktiga roll som den rådgivande myndigheten, Gentekniknämnden, är avsedd att spela bör den inrättas genom en bestämmelse i lagen och där bör också huvuddragen av dess verksamhet beskrivas. Det bör vara en uppgift för regeringen att meddela föreskrifter om nämndens närmare uppgifter och sammansättning.

9 Skall andra organismer än mikroorganismer kontrolleras?

Regeringens förslag: Kontrollen skall omfatta alla sorters organismer.

Genteknikberedningens förslag: Kontrollen av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden bör omfatta alla organismer. Kontrollen av innesluten användning bör däremot omfatta endast mikroorganismer (se bet. s. 219).

Miljöskyddskommitténs förslag: Stämmer överens med regeringens (se bet. Del 1 s. 518 f.).

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker förslagen att kontrollen av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden bör omfatta alla organismer. Det övervägande antalet remissinstanser är kritiska till Genteknikberedningens förslag att inte kontrollera innesluten användning av andra organismer än mikroorganismer.

Skälen för regeringens förslag: Som har redovisats i avsnitten 5.2 och 5.3 skiljer sig de två direktiven åt vad beträffar tillämpningsområdet. Direktivet om avsiktlig utsättning gäller alla sorters genetiskt modifierade organismer, dvs. inte bara mikroorganismer utan också växter och djur. När det däremot gäller innesluten användning lämnas det åt länderna själva att bestämma om reglerna skall omfatta andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer.

I enlighet med vad som gäller enligt direktivet om avsiktlig utsättning föreslår regeringen att kontrollen av sådan utsättning och av utsläppande på marknaden skall omfatta alla organismer.

Vad gäller kontrollen av innesluten användning har Genteknikberedningen gjort den bedömningen att det i dag inte finns något stort behov av en reglering av användningen av genetiskt modifierade växter och djur. Beredningen har menat att en sådan användning normalt medför en mindre risk för spridning. Man har också hänvisat till att det anses vara lättare att reparera skador av ett ofrivilligt utsläpp av större organismer än mikroorganismer och till att inga större organismer lär ha sluppit ut i Sverige av misstag. Enligt beredningen är riskerna dock av ett sådant slag att utvecklingen måste följas med uppmärksamhet.

De flesta remissinstanser har vänt sig mot beredningens förslag att inte reglera innesluten användning av annat än mikroorganismer. Sålunda har bl.a. Fiskeriverket menat att risken med innesluten användning av genetiskt modifierade fiskar medför att det bör finnas regler för verksamheten. Ett stort antal remissinstanser har anmärkt att även fröer eller insekter lätt kan spridas från inneslutna anläggningar och att spridningen kan innebära faror. Bland de remissinstanser som har pekat på sådana risker finns Lunds universitet, Naturvårdsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Svenska djurskyddsföreningen och Svenska naturskyddsföreningen. Läkemedelsverket har erinrat om att gentekniska förändringar i arvsmassan hos djur som används i medicinsk forskning kan leda till svåröverskådliga konsekvenser för en djurstam i frihet.

Som har framgått av avsnitten 4 och 5.2 innebär en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter och djur (t.ex. insekter, fiskar och möss) sådana risker för människors hälsa och miljön att det är nödvändigt med en kontroll av verksamheten. Man kan, som en rad remissinstanser har framhållit, inte utesluta att vissa typer av dessa organismer också rent oavsiktligt kommer ut i miljön och att

utsläppet kan innebära risker för människors hälsa och miljön. En reglering av innesluten användning av mikroorganismer men inte av växter och djur innebär också gränsdragningssvårigheter, något som kan leda till praktiska problem för forskare och för industrin.

Regeringen anser att det inte finns några skäl att helt avstå från en kontroll av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur utan tvärtom goda skäl för att ha en sådan kontroll. Detta är också Miljöskyddskommitténs bedömning. Även i Danmark, Nederländerna, Norge och Tyskland har man valt att i princip inte göra någon skillnad mellan olika organismer vad gäller innesluten användning.

Regeringen föreslår därför att det i lagen om genetiskt modifierade organismer inte görs någon skillnad mellan mikroorganismer och andra organismer. Kontrollen bör alltså omfatta alla sorters organismer. Att en viss innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur är mindre farlig än en annan bör i stället beaktas i de särskilda föreskrifter som kan meddelas med stöd av lagen.

10 Vilka tillståndskrav skall gälla?

Regeringens förslag: I lagen skall det finnas ett allmänt tillståndskrav för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall bemyndigas att meddela föreskrifter om tillståndskrav för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Genteknikberedningens förslag: Det bör i myndighetsföreskrifter finnas tillståndskrav för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer (se bet. s. 221).

Miljöskyddskommitténs förslag: Tillstånd bör tills vidare i princip krävas för utsättning i naturen av genetiskt modifierade organismer. Undantag från tillståndskravet bör gälla för sådana förfaranden som redan är allmänt accepterade och tillämpade. Det finns inte anledning att generellt undanta innesluten användning från tillståndskravet. Föreskrifterna om tillstånd bör finnas i förordning eller i myndighetsföreskrifter (se bet. Del 1 s. 519 och Del 2 s. 113 f.).

Remissinstanserna: Det övervägande antalet remissinstanser tillstyrker förslagen om tillstånd för utsättning och utsläppande på

marknaden, men det har framhållits att även direktivet om innesluten användning i vissa fall kräver tillstånd. Ett fåtal remissinstanser anser att det skall finnas ett allmänt tillståndskrav för innesluten användning.

Skälen för regeringens förslag: Som har framgått av avsnitt 5.3 sätter direktivet om avsiktlig utsättning upp ett allmänt tillståndskrav för en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och ett utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer. För att uppfylla direktivet bör därför ett sådant tillståndskrav gälla också enligt lagen om genetiskt modifierade organismer.

I avsnitt 5.2 har redovisats att direktivet om innesluten användning inte generellt föreskriver att det skall finnas tillstånd för användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer. Direktivet kräver sålunda tillstånd för en användning av mikroorganismer med hög risk (grupp II) i en stor verksamhet (typ B). För mikroorganismer med låg risk (grupp I) i en stor verksamhet och för mikroorganismer med hög risk (grupp II) i en liten verksamhet (typ A) krävs inte tillstånd utan i stället gäller en anmälningsskyldighet. Denna innebär att verksamheten får påbörjas 60 dagar efter det att en anmälan har gjorts, om inte myndigheten ger ett annat besked. I andra fall - mikroorganismer med låg risk i en liten verksamhet - krävs varken anmälan eller tillstånd.

Sålunda innebär direktivet om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer att skilda regler skall gälla beroende dels på riskfaktorn, dels på verksamhetens omfattning. Den svenska regleringen bör bygga på samma principer som direktivet. Genetiskt modifierade växter och djur måste i så fall också klassificeras. I andra länder har man valt att låta dessa organismer omfattas av en särskild grupp (grupp III) utan några krav på tillstånd för användningen.

Författningstekniskt blir dock regleringen något otymplig, eftersom den måste innehålla en rätt omfattande uppräknings av vad som skall falla under respektive kategori. Det torde framstå som lämpligast att inte ange direkt i lagen i vilka fall ett tillstånd skall krävas för innesluten användning, i vilka fall en anmälan skall göras och i vilka fall varken ett tillstånd eller en anmälan skall krävas utan i stället låta dessa regler komma till uttryck i en förordning eller i myndighetsföreskrifter. Eftersom det är lättare att göra ändringar i sådana författningar, uppnår man därigenom också den fördelen att det blir smidigare att anpassa regelsystemet till den utveckling som sker på området.

I enlighet med det sagda föreslår regeringen att lagen om genetiskt modifierade organismer utformas så att det i lagen finns ett allmänt

tillståndskrav för avsiktlig utsättning och för utsläppande på marknaden men att det bör ankomma på regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva i vilka fall det krävs tillstånd eller anmälan för innesluten användning.

Prop. 1993/94:198

11 Skall en etisk bedömning göras i varje enskilt fall?

Regeringens förslag: En etisk bedömning skall göras i varje enskilt fall av tillståndsgivning.

Genteknikberedningens förslag: Ingen etisk bedömning skall göras i det enskilda fallet (se bet. s. 209 f.).

Miljöskyddskommitténs förslag: Stämmer överens med regeringens (se bet. Del 1 s. 520 f.).

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser lämnar Genteknikberedningens förslag utan invändning. Många remissinstanser kritiserar emellertid förslaget och förordar, i likhet med Miljöskyddskommitténs förslag, en individuell etisk bedömning.

Skälen för regeringens förslag: Enligt de två EG-direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning skall det vid tillståndsprövningen bedömas om verksamheten kan innebära risker för människors hälsa och miljön. Som har beskrivits i avsnitt 5.4 har direktiven anpassats till EES-systemet på så sätt att EFTA-länderna skall ha rätt att också beakta andra hänsyn, t.ex. etiska frågor.

Som har redovisats i avsnitt 6.7 skall enligt 21 § djurskyddslagen användningen av djur för bl.a. vetenskapligt ändamål prövas från etisk synpunkt innan användningen påbörjas (prop. 1987/88:93, bet. 1987/88:JoU22). Det fanns en motsvarande bestämmelse redan i 1944 års djurskyddslag (jfr prop. 1978/79:13, bet. 1978/79:JoU5). Riksdagen har även förutsatt att regeringen av rent etiska skäl skall kunna förbjuda en viss användning av genteknik med stöd av 12 § djurskyddslagen (se bet. 1987/88:JoU22 s. 33).

Genteknikberedningen har ansett att det är tillräckligt med den etiska prövning som görs enligt 21 § djurskyddslagen och med den etiska övervakning i stort som den föreslagna Gentekniknämnden kommer att ha hand om. Därför har beredningen förordat att ingen etisk bedömning sker i varje enskilt fall.

Regeringen är för sin del inte beredd att instämma i denna bedömning.

Som har framhållits i föregående avsnitt utgör gentekniken ett revolutionerande genombrott inom biotekniken. Nya vetenskapliga

upptäckter görs i en accelererande takt och föranleder stor uppmärksamhet och engagerad debatt både inom den vetenskapliga världen och hos allmänheten.

Människan har visserligen sedan mycket lång tid ändrat egenskaper hos husdjur och växter. Men detta har skett genom sådan traditionell förädling och avel som mestadels är en långvarig process och som begränsas av naturgivna förutsättningar. Med gentekniken finns nu möjlighet att betydligt snabbare och med allt bättre precision tillföra växter och djur helt nya egenskaper genom att föra över artfrämmande gener. Det går t.ex. att ge en växt egenskaper som annars bara finns hos mikroorganismer och att flytta gener mellan växter och djur eller mellan obesläktade djurarter. Det är svårt att säga vad denna utveckling kan leda till. Det rör sig om grundläggande etiska frågor om människans rätt att förändra naturen.

Skyddsbehovet för djur finns generellt - oavsett om djurens gener har ändrats och vilken metod som i så fall har använts. Till grund för djurskyddslagen ligger, som tidigare har sagts, omsorgen om djurs välbefinnande. I 19 § djurskyddslagen finns ett allmänt krav på tillstånd för användning av försöksdjur. Vid denna prövning görs även en etisk bedömning. Enligt 12 § djurskyddslagen får regeringen förbjuda avel med en sådan inriktning som kan medföra lidande för djuret.

Med tanke på de nya möjligheter som gentekniken öppnar är det viktigt att staten på motsvarande vis tar ansvar för att gentekniken används på ett etiskt försvarbart sätt. Remissbehandlingen av Genteknikberedningens betänkande har också visat att såväl allmänheten som forskare på området är angelägna om en etisk kontroll av verksamheten.

Genteknikberedningen har alltså ansett att det inte bör göras någon etisk bedömning i varje enskilt fall av tillståndsprövning, men den uppfattningen har mött kritik vid remissbehandlingen. Flera remissinstanser har framhållit att man har svårt att förstå varför det inte bör ske någon etisk granskning i varje enskilt fall. Bland annat Skogs- och jordbrukets forskningsråd, Uppsala universitet, Lantbrukarnas riksförbund och Sveriges veterinärförbund har betonat att det är mycket viktigt att en etisk bedömning sker just vid varje enskild användning.

Beredningens slutsats att det är tillräckligt med den etiska prövning som sker enligt djurskyddslagstiftningen har också kritiserats. Åtskilliga remissinstanser har ansett att den etiska bedömning som görs i de djurförsöksetiska nämnderna inte i alla avseenden är tillräcklig när det gäller kontrollen av gentekniken. Bland de remissinstanser som har pekat på luckor i den nuvarande kontrollen finns Centrala försöksdjursnämnden och Sveriges veterinärförbund.

Man kan inte heller bortse från att många människor känner tvekan för gentekniken. Det finns bland allmänheten en oro för att man i samhället inte i tid uppmärksammar nya och uppenbart oetiska användningar av gentekniken. Det är också av detta skäl betydelsefullt att regelsystemet utformas så att etiska bedömningar ingår som ett naturligt moment i den fortlöpande kontrollen av den gentekniska verksamheten.

Det bör i det här sammanhanget framhållas att en etisk bedömning vid tillståndsprövningen inte kommer att försvåra för forskningen på området. Den kommer i stället att underlätta och främja den seriösa forskningen genom att tillståndsgivningen skapar respekt och förtroende hos allmänheten för gentekniken. I många fall torde den etiska prövningen också leda till att det bedöms vara olämpligt att hindra en viss verksamhet.

Mot bakgrund av det sagda föreslår regeringen att lagen om genetiskt modifierade organismer innehåller en regel om att en etisk bedömning skall göras vid tillståndsgivningen.

Tillstånd bör lämnas endast om den avsedda verksamheten, förutom att vara godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt, är etiskt försvarbar. Detta är även Miljöskyddskommitténs förslag.

I likhet med vad som gäller för den etiska prövningen enligt 21 § djurskyddslagen kan några säkra utgångspunkter för vad som är etiskt försvarbart inte ges i lagen om genetiskt modifierade organismer. Genteknikberedningen framhåller att grunden för en etisk bedömning måste vara synsättet att naturen har ett egenvärde och att människans rätt att förändra naturen är kopplad till ett moraliskt ansvar. Regeringen anser, i linje med vad som anfördes i prop. 1993/94:30 om en strategi för biologisk mångfald, att naturen har ett skyddsvärde. Människan har rätt att förändra och bruka naturen, men samtidigt är det hennes ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen. Människans rätt är kopplad till ett moraliskt ansvar.

Ett sätt att i det enskilda fallet avgöra om en verksamhet är etiskt försvarbar kan vara att utarbeta och tillämpa en analysstrategi som gör det möjligt att identifiera de olika intressen som står emot varandra eller som annars gör sig gällande och att värdera effekterna om man handlar på det ena eller det andra sättet. Om t.ex. användningen av ett genetiskt modifierat djur inte bedöms ha något egentligt vetenskapligt värde och de etiska invändningarna är betydande, något som enligt Genteknikberedningen och remissinstanserna är fallet med mosaikdjur *mellan* arter, bör självfallet tillstånd inte ges. Däremot kan framställningen av mosaikdjur *inom* arten vara av betydelse för grundforskningen, och styrkan av detta intresse får då i det enskilda fallet vägas mot de etiska betänkligheter som kan föreligga. En analys av de olika intressena kan naturligtvis

leda till att det bedöms vara etiskt olämpligt att inte ge tillstånd till en viss genteknisk verksamhet, t.ex. framställning av ett viktigt läkemedel.

De etiska frågorna har en särskild tyngd när det gäller industriellt utnyttjande av gentekniskt modifierade djur. Det är viktigt att gentekniken tillämpas på djur så att både genförändringen i sig och syftet med förändringen kan försvaras etiskt och inte uppfattas som stötande av allmänheten. Detta gäller - i linje med djurskyddslagstiftningens reglering - också för djurets vård och förvaring i samband med användningen. Vid industriellt utnyttjande av gentekniskt modifierade djur bör därför tillstånd till avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden lämnas endast om det finns starka skäl för detta.

För att bistå myndigheterna vid bedömningen av om en verksamhet är etiskt försvarbar bör Gentekniknämnden avge yttranden i tillståndsärenden. Som har redovisats i avsnitt 8 skall nämnden bestå av bl.a. framstående forskare på området och personer med särskilda förutsättningar för att bedöma etiska frågor. Genom att nämnden deltar i den fortlöpande tillståndsgivningen får den god kännedom om forskningen och den övriga verksamhet som pågår på området. Det blir genom nämndens rådgivande verksamhet som myndigheterna får vägledning om vilka principer som bör gälla för den etiska bedömningen. Nämndens rådgivning medför därigenom att gemensamma värderingar kommer att genomsyra de olika myndigheternas bedömningar och att ett enhetligt synsätt utvecklas. Det är dock i sista hand upp till myndigheterna att med beaktande av samtliga omständigheter avgöra om det finns tillräckliga skäl att meddela tillstånd.

En fråga, som har berörts av Genteknikberedningen och som ofta återkommer i den allmänna debatten, är huruvida konsumenter bör informeras om att ett visst livsmedel innehåller genetiskt modifierade organismer eller har framställts med hjälp av genteknik. Det har genomgående hävdats att konsumenterna bör ha möjlighet att själva avgöra om de vill köpa sådana livsmedel. Genteknikberedningens och flertalet remissinstanser har ansett att detta är ett berättigat krav. Även Miljöskyddskommittén har gjort den bedömningen (jfr bet. Del 1 s. 522).

Enligt direktivet om avsiktlig utsättning krävs märkning för saluförande av vissa livsmedel som innehåller eller består av levande genetiskt modifierade organismer (jfr artikel 11 [med hänvisning till bilaga 3 punkten B 5] och artikel 14). En sådan begränsad märkning bör alltså vara ett villkor för tillstånd enligt lagen om genetiskt modifierade organismer för att produkten skall få släppas ut på marknaden.

Frågan huruvida konsumenterna bör ges information även i övrigt beträffande livsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer eller som har framställts med hjälp av genteknik innefattar en rad praktiska problem som måste utredas närmare, bl.a. hur kontrollen skall kunna genomföras och hur olika avgränsningar skall kunna göras. Frågan kommer att bli föremål för överväganden inom regeringskansliet under år 1994.

12 Ikraftträdande

Regeringens förslag till reglering av genetiskt modifierade organismer innebär ett införlivande av de två EG-direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning som omfattas av EES-avtalet.

Enligt EES-avtalet skall bestämmelserna i de två direktiven vara införlivade med svensk rätt senast den 1 januari 1995. De föreslagna reglerna är dock av ett sådant slag att de bör genomföras så snart som möjligt. Det finns inte anledning att vänta med ikraftträdandet till den 1 januari 1995 utan reglerna bör börja gälla den 1 juli 1994.

Lagens krav kommer därmed att omfatta sådana verksamheter som äger rum efter den 1 juli 1994. En utsättning av genetiskt modifierade organismer kan emellertid ha påbörjats innan lagen träder i kraft. Det kan då vara olämpligt om verksamheten måste upphöra under en viss tid därför att ett tillstånd till den inte kan fås samtidigt med lagens ikraftträdande. Lagens krav på tillstånd för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden bör därför slå till först den 1 januari 1995.

En motsvarande bestämmelse bör finnas för lagens krav på utredningar som kan ligga till grund för en tillfredsställande bedömning av verksamhetens risker (jfr 5 §). Visserligen är det så att också enligt nuvarande regler finns det ganska omfattande krav på uppgiftssammanställning vid t.ex. innesluten användning; de nödvändiga uppgifterna torde för det mesta redan finnas samlade i de olika verksamheterna. Det framstår emellertid som rimligt att en kortare övergångstid gäller också i dessa fall.

13 Kostnader

Regeringens förslag innebär i viss mån ökade kostnader för det allmänna. Kostnadsökningen bör finansieras med avgifter för myndigheternas kontrollverksamhet, t.ex. för tillsynen av lagens efterlevnad. Avgifterna bör bestämmas till sådana belopp att de fullt täcker de ökade kostnaderna för det allmänna.

Som redovisas i avsnitt 8 föreslår regeringen att Delegationen för

hybrid-DNA-frågor skall upphöra och ersättas med Gentekniknämnden. Delegationen är i administrativt hänseende knuten till Arbetsmiljöinstitutet och finansieras genom det ramanslag som går till institutet. Regeringen har beräknat delegationens resursbehov för budgetåret 1994/95 till 1 040 000 kr (se prop. 1993/94:100 Bil. 11 s. 80). Gentekniknämndens verksamhet bör finansieras med dessa medel. Prop. 1993/94:198

14 Specialmotivering

14.1 Förslaget till lag om genetiskt modifierade organismer

Inledande bestämmelser

1 §

Denna lag är tillämplig på innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Lagen är också tillämplig när produkter som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden.

Lagens syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid en sådan verksamhet som avses i första stycket.

I denna inledande paragraf anges lagens tillämpningsområde och syfte.

Första stycket

Lagen är tillämplig på innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Den är också tillämplig när produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden. I 2 § definieras bl.a. begreppen innesluten användning, avsiktlig utsättning och släppa ut på marknaden.

Andra stycket

I bestämmelsen anges lagens syften, nämligen att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid den aktuella gentekniska verksamheten.

Lagen skall skydda alla djur. Den har därmed ett vidare tillämpningsområde än djurskyddslagen som bara gäller för husdjur och andra djur som hålls i fångenskap.

Lagrådet har satt i fråga nyttan av andra stycket. Det är dock vanligt i lagar som rör hälsa och miljö att lagens syfte anges i lagtexten, se t.ex. 1 § lagen (1985:426) om kemiska produkter. Det finns inte skäl att anlägga ett annat betraktelsesätt här.

2 §

I denna lag avses med

organism: en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material,

genetiskt modifierad organism: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

innesluten användning: en verksamhet i vilken någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, använder, transporterar, destruerar eller gör sig kvitt sådana genetiskt modifierade organismer och i vilken fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön,

avsiktlig utsättning: ett avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning,

släppa ut på marknaden: tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för någon annan.

I paragrafen finns vissa grundläggande definitioner. Det går i och för sig att diskutera hur man skall definiera en organism som har ändrats med de aktuella gentekniska metoderna. Definitionerna i 2 § är hämtade från artikel 2 i direktivet om innesluten användning och artikel 2 i direktivet om avsiktlig utsättning. Det blir de tillämpande myndigheternas uppgift att avgöra vilken närmare räckvidd definitionerna har med utgångspunkt i direktiven och med vägledning av den praxis som har bildats inom EG och som kommer att utvecklas inom EES-området (jfr prop. 1991/92:170 s. 144-150, bet. 1992/93: EU1 s. 169-172).

Begreppet *organism* definieras som en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material. Genom definitionen slås fast att en organism i lagens mening alltid är levande.

En *genetiskt modifierad organism* är en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Definitionen innebär att en genetisk modifiering inträffar vid användning av bl.a. hybrid-DNA-tekniker och cellfusion som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom en fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt (jfr bilaga 1 A till direktivet om innesluten användning och bilaga 1 A till direktivet om avsiktlig utsättning). Definitionen innebär också att genetisk modifiering inte inträffar vid bl.a. befruktning *in vitro* och

polyploid induktion, om metoderna inte omfattar användning av hybrid-DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer (jfr de nämnda bilagorna till direktiven).

Med *innesluten användning* avses all hantering där det finns hinder för att begränsa de genetiskt modifierade organismernas kontakt med allmänheten och miljön. Normalt tänker man sig ett laboratorium med kanske särskilda ventilations- och avloppssystem eller en industriell produktion med organismer i reaktortankar. En innesluten användning kan också ske i ett växthus, om detta är tillräckligt slutet.

Med *avsiktlig utsättning* av genetiskt modifierade organismer avses bl.a. att det inte skall finnas någon särskild inneslutning. Det kan röra sig om en försöksutsättning eller en produktion. Som exempel kan nämnas lösgående genetiskt modifierade får och en odling med genetiskt modifierade fiskar.

EG:s uttryck "placing on the market" har översatts med *släppa ut på marknaden*. Med detta avses att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för någon annan.

Avsiktlig utsättning definieras som ett avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning. Det betyder att allt som inte är innesluten användning är att anse som avsiktlig utsättning. Om det inte finns någon inneslutning, är verksamheten således att bedöma som en utsättning. All verksamhet faller sålunda under antingen innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden.

Frågan om gränsdragningen mellan innesluten användning och avsiktlig utsättning behandlas inom EG i den kommitté som har tillsatts enligt direktiven.

I kommissionens handbok om direktivet om avsiktlig utsättning diskuteras innesluten användning, avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden och hur begreppen förhåller sig till varandra (handboken s. 86 f.). Där sägs att om genetiskt modifierade organismer har framställts av ett företag och levererats till ett annat företag för en försöksutsättning torde organismerna inte anses ha släppts ut på marknaden trots att de egentligen har tillhandahållits och gjorts tillgängliga för någon annan. I handboken finns även en rad andra exempel på förfaranden som, enligt kommissionens uppfattning, inte är att bedöma som ett utsläppande på marknaden.

Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning i fråga om organismer som har erhållits med sådana beprövade metoder för genetisk modifiering som inte har visat sig medföra några risker från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

Med delegationen i paragrafen har regeringen en möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde vad gäller organismer som har erhållits med vissa gentekniska metoder. En förutsättning är att det rör sig om beprövade metoder. Undantag kan alltså komma ifråga endast för sådana metoder som på ett vedertaget sätt och under en längre tid har använts i ett antal tillämpningar. Det krävs också att metoden därvid inte har visat sig medföra några risker från hälso- och miljöskyddssynpunkt. En liknande möjlighet finns i bl.a. 4 § lagen om kemiska produkter. Genom paragrafen uppfylls begränsningarna i artikel 3 i direktivet om innesluten användning och artikel 3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Aktsamhetskrav

4 §

Vid en innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom när en produkt som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden skall de åtgärder vidtas och den försiktighet i övrigt iakttas som behövs för att undvika negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Vidare skall etiska hänsyn tas. Därvid skall beaktas att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett förvaltaransvar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått.

Paragrafen har närmast sin förebild i 5 § lagen om kemiska produkter och 5 § miljöskyddslagen. Med stöd av bestämmelsen kan införlivas en rad regler om försiktighetsåtgärder som finns i direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning, jfr också artikel 6.1 i direktivet om innesluten användning.

Första stycket

Paragrafens första stycke innehåller en allmän aktsamhetsregel. Den försiktighet skall iakttas som behövs för att undvika negativa effekter på människors och djurs hälsa och miljön vid en innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade

organismer. Detsamma gäller när sådana produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden.

Aktsamheten om djurs hälsa tar sikte på hälsostatusen hos en djurpopulation och inte hos enstaka djur. Aktsamhetskravet innebär att gentekniken inte får användas på ett sätt som medför negativa effekter hos en djurpopulation vare sig i frihet eller i övrigt.

Avsikten med aktsamhetskravet är dock inte att ge djurs hälsa ett absolut skydd i alla situationer utan det måste göras en övergripande bedömning av syftet med verksamheten. Exempelvis kan intresset av människors hälsa komma att stå emot intresset att motverka negativa effekter för vissa djur. Då måste en intresseavvägning göras enligt de grunder som anges i avsnitt 11. Det ligger i sakens natur att om människors hälsa ställs mot skador på en population av t.ex. sjukdomsframkallande eller eljest skadegörande djur leder en sådan avvägning regelmässigt till att människors hälsa ges företräde. En avvägning får också göras när två djurpopulationer ställs mot varandra.

Eftersom bestämmelsen avser hälsan hos en djurpopulation hindrar den inte att man i enstaka fall använder genteknik t.ex. för att framställa ett djur som avses utveckla cancer. Skyddet för det enskilda djuret följer i stället av att etiska hänsyn skall tas.

Främst verksamhetens art och omfattning avgör vilka försiktighetsmått som är nödvändiga. Ett försiktighetsmått kan vara att inskränka eller avbryta verksamheten under vissa väderförhållanden. Av betydelse är givetvis också att den som hanterar organismerna har nödvändiga kunskaper om vilka miljörisiker som är förknippade med verksamheten.

Aktsamhetskravet innebär också att etiska hänsyn skall tas. Som har kommit till uttryck i 1 § är ett av lagens syften just att säkerställa att etiska hänsyn tas. I lagtexten anges en viktig omständighet som skall beaktas, nämligen att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett förvaltaransvar. Det betyder bl.a. att människan har ett ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen. I fråga om den närmare innebörden av en etisk bedömning kan i övrigt hänvisas till redogörelsen i avsnitt 11. Som där har nämnts är det fråga om en avvägning av olika intressen som står emot varandra och en bedömning av resultatet om man handlar på det ena eller andra sättet.

Andra stycket

Bestämmelsen gör det möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att, vid sidan av den allmänna aktsamhetsregelns krav på försiktighet, meddela särskilda föreskrifter om

försiktighetsmått. Som exempel på sådana försiktighetsmått kan nämnas skyldighet att föra protokoll (artikel 9 i direktivet om innesluten användning), beredskapsplaner (artikel 14 i direktivet) och underrättelseskyldighet vid olycka (artikel 15 i direktivet).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter enligt andra stycket kan straffas (17 § första stycket 2).

Paragrafen har avfattats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Förhandsbedömning av skador

5 §

En innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom ett utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av sådana organismer skall föregås av en utredning som kan läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om utredningen.

Paragrafen har en motsvarighet i bl.a. 6 § lagen om kemiska produkter. Genom bestämmelsen införlivas närmast artikel 6 i direktivet om innesluten användning (jfr även artikel 5 i direktivet om avsiktlig utsättning).

Första stycket

I bestämmelsen sägs att en innesluten användning, en avsiktlig utsättning och ett utsläppande på marknaden skall föregås av en utredning som kan ligga till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- eller miljöskador som kan vara aktuella. Det åligger den som är ansvarig för verksamheten att genom egna undersökningar eller på något annat sätt se till att underlaget finns.

Vilken utredning som är tillräcklig beror på en rad olika omständigheter. Hur omfattande underlaget måste vara beror på verksamhetens karaktär och vad som är påkallat ur miljö- och hälsoskyddssynpunkt. En innesluten användning för forskningsändamål innebär t.ex. ofta små risker för skador. I sådana fall kan utredningen - där beprövad erfarenhet så ger vid handen - vara av förhållandevis liten omfattning. Höga krav måste däremot ställas när det rör sig om ett helt nytt användningssätt eller nya produkter. Den möjliga expositionen är alltid en betydelsefull faktor. Den närmare innebörden av kraven på uppgifter bestäms av den vid varje tidpunkt rådande vetenskapliga

kunskapsnivån.

Prop. 1993/94:198

I utredningen behöver inte anges vilka etiska problem som hanteringen kan föra med sig.

Andra stycket

De särskilda föreskrifterna om utredningsskyldigheten får meddelas av regeringen eller av den myndighet som regeringen bestämmer. Genom sådana föreskrifter kan bl.a. preciseras hur de hälso- och miljömässiga övervägandena skall gå till (jfr bilaga 3 till direktivet om innesluten användning och bilagorna 2 och 3 till direktivet om avsiktlig utsättning).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter enligt andra stycket kan straffas (17 § första stycket 2).

Tillstånd m.m.

6 §

En avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och ett utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av sådana organismer får ske endast efter ett tillstånd enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet.

Genom bestämmelsen införlivas reglerna i artiklarna 6.4 och 11.5 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Första stycket

I bestämmelsen finns ett allmänt tillståndskrav för en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom för ett utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer.

Andra stycket

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet. Det kan naturligtvis bara röra sig om sådana undantag från tillståndskravet som är möjliga enligt direktivet om avsiktlig utsättning (jfr artikel 13.5).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen kan straffas (17 § första stycket 1).

Ett tillstånd får lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.

Ett tillstånd får förenas med villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de särskilda föreskrifter om förutsättningar för lämnande av tillstånd som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

I paragrafen finns de grundläggande materiella förutsättningarna för att ett tillstånd skall ges. Genom bestämmelserna uppfylls främst artiklarna 6 och 10 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Första stycket

Verksamheten skall vara godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt. Det betyder att hänsyn skall tas redan till riskerna för skador på människors hälsa och miljön. Enligt försiktighetsprincipen (så som principen definieras i den vid Riokonferensen år 1992 antagna Rio-deklarationen om miljö och utveckling) får avsaknaden av vetenskaplig bevisning inte användas som en ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att hindra naturförstöring, om det finns ett hot om en allvarlig och oåterkallelig skada på naturen.

Myndigheten skall, med beaktande av försiktighetsprincipen och med ledning av den praxis som finns inom EES, avgöra om verksamheten är godtagbar. Om det behövs, kan myndigheten kräva in undersökningar i saken (10 § andra stycket).

I första stycket sägs vidare att verksamheten måste vara etiskt försvarbar för att ett tillstånd skall lämnas. Hur bedömningen kan gå till redovisas i avsnitt 11. Som anförs i det avsnittet har de etiska frågorna en särskild tyngd när det gäller tillämpning av gentekniken på djur. I sådana fall måste myndigheten fästa mycket stor vikt vid att verksamheten verkligen är etiskt försvarbar och inte uppfattas som stötande av allmänheten; det måste finnas mycket starka skäl för att ett tillstånd skall lämnas till utsättning eller utsläppande på marknaden.

För att få hjälp med den etiska bedömningen kan myndigheten hämta in ett yttrande från Gentekniknämnden. Yttrandet är dock endast rådgivande och det är i sista hand myndigheten som med beaktande av samtliga omständigheter skall pröva om verksamheten kan försvaras etiskt. Det ligger dock i sakens natur att myndigheten inte gärna lämnar något tillstånd om Gentekniknämnden har ansett att verksamheten inte bör godkännas.

Myndigheten kan även inhämta råd från Gentekniknämnden i andra frågor. Det kan också finnas skäl för myndigheten att samråda med andra myndigheter, särskilt Naturvårdsverket. Detta gäller inte minst

i fråga om utsättning i naturen av nya och tidigare oprövade organismer. Det är viktigt med Naturvårdsverkets medverkan och samordnande insatser, speciellt vid uppbyggandet av strategier och praxis. Vid behov kan myndigheten på ett lämpligt sätt dessutom höra organisationer och enskilda.

Prop. 1993/94:198

Andra stycket

I andra stycket sägs att ett tillstånd får förenas med villkor.

Det kan förutses att myndigheten i många fall inte kan ge ett blankt tillstånd enligt ansökningen. Ofta torde det vara nödvändigt för myndigheten att förse ett tillstånd med preciserade villkor för verksamheten. I de flesta fall lär ett tillstånd komma att omfattas av flera villkor. Villkoren kan avse en rad omständigheter, som mängden genetiskt modifierade organismer som sätts ut, omslutningsåtgärder, tidsintervall för utsättningen m.m. Som andra exempel kan nämnas särskilda användnings- och hanteringsvillkor och märkning (jfr artikel 11 i direktivet om avsiktlig utsättning). Myndigheten kan också begränsa den tid för vilken tillståndet gäller. Enligt 11 § andra stycket gäller ett tillstånd i fem år, om inget annat sägs i beslutet.

Tredje stycket

I tredje stycket finns ett bemyndigande att meddela sådana särskilda föreskrifter om materiella förutsättningar för tillstånd som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

8 §

Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om tillstånd eller anmälan för en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva tillståndskrav eller anmälningskyldighet för innesluten användning. Genom sådana föreskrifter införlivas bl.a. artiklarna 8 och 10.5 i direktivet om innesluten användning. Regeln har behandlats i avsnitt 10.

Vid meddelandet av föreskrifter skall hänsyn tas till behovet att skydda hälsa och miljö. Av direktivet om innesluten användning följer att föreskrifter måste ges om tillstånd för viss användning medan det i andra fall är tillräckligt med föreskrifter om anmälan (jfr avsnitten 5.2 och 10).

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter

som har meddelats med stöd av 8 § kan straffas (17 § första stycket Prop. 1993/94:198 2).

9 §

En ansökan om tillstånd och en anmälan görs hos den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen bemyndigas i paragrafen att bestämma hos vilken myndighet man skall lämna in en ansökan om ett tillstånd eller, om regeringen har meddelat föreskrifter om det, en anmälan.

Som har nämnts i avsnitt 8 har olika fackmyndigheter hand om kontrollen. I förordning anges vilken myndighet som är ansvarig för en viss sorts verksamhet.

10 §

En ansökan om tillstånd och en anmälan skall innehålla de uppgifter som behövs för myndighetens bedömning.

Myndigheten får förelägga sökanden eller anmälaren att tillhandahålla de undersökningar eller utredningar som myndigheten anser behövliga för bedömningen. I föreläggandet får vite sättas ut.

I paragrafen sägs hur man ansöker om ett tillstånd eller, om regeringen har meddelat föreskrifter om det, gör en anmälan. Genom bestämmelsen införlivas bl.a. artiklarna 10 och 11.3 a i direktivet om innesluten användning och artiklarna 5 och 11 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Första stycket

Bestämmelsen anger den grundläggande regeln att en ansökan eller en anmälan skall innehålla de uppgifter som behövs för myndighetens bedömning. Det kan t.ex. röra sig om uppgifter som myndigheten behöver för den etiska bedömningen.

Andra stycket

Med stöd av andra stycket kan myndigheten kräva in t.ex. en undersökning som myndigheten anser behövlig för sin bedömning.

Frågor om tillstånd skall prövas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd gäller i fem år, om inte något annat sägs i tillståndsbeslutet.

Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse inte har följts.

Första stycket

I första stycket finns en bestämmelse som avser handläggnings-tiderna för tillståndsärenden. Enligt bestämmelsen skall ett beslut meddelas inom den tid som regeringen föreskriver. När regeringen utformar föreskrifter om tidsfrister måste regleringen i EG-direktiven beaktas.

Andra stycket

Huvudregeln är att ett tillstånd gäller i fem år. Myndigheten kan dock i det enskilda fallet besluta att tillståndet gäller under en kortare eller en längre tid.

Tredje stycket

Ett tillstånd får återkallas under vissa omständigheter. Återkallelse får ske om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger. Tillståndet får också återkallas om något krav som är av särskild betydelse inte har följts. Om det bedrivs en tillståndspliktig verksamhet sedan tillståndet har upphävts, inträder bl.a. straffsanktion. Bestämmelsen har sin motsvarighet i bl.a. 20 § läkemedelslagen.

Den myndighet som har lämnat ett tillstånd prövar frågor om upphävande och återkallelse av tillståndet.

Paragrafen har avfattats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Tillsyn

12 §

Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Sedan ett tillstånd har beviljats måste en uppföljning ske. Regeringen bemyndigas i paragrafen att bestämma vilken myndighet som har hand om tillsynen.

Som har nämnts i avsnitt 8 har olika fackmyndigheter hand om kontrollen. I förordning finns föreskrifter om vilken myndighet som är ansvarig för tillsynen av en viss sorts verksamhet. Prop. 1993/94:198

13 §

En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Paragrafen har sin motsvarighet i en rad andra, liknande författningar, t.ex. 15 § lagen om kemiska produkter. Genom bestämmelsen uppfylls artikel 17 i direktivet om innesluten användning och artikel 4.3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Upplysningsplikten har en central betydelse för tillsynen. Bestämmelsen ger en tillståndsmyndighet möjlighet att som ett led i den löpande tillsynen i ett visst ärende besluta att den som t.ex. säljer produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer skall lämna myndigheten de upplysningar och handlingar som behövs. Det kan gälla en produkts ursprung, sammansättning, egenskaper i övrigt, avsedd hantering, omsättning e.d. Myndighetens befogenheter omfattar också relevanta delar av fakturor, handelsböcker, följesedlar, leveransverifikationer, laboratoriejournaler, analysprotokoll och likartade handlingar.

De uppgifter som kommer fram i samband med tillämpningen av denna paragraf kan i sin tur ligga till grund för vitesbeslut och andra ingripanden.

14 §

En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Om någon inte vidtar en åtgärd som han är skyldig att vidta enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller enligt en tillsynsmyndighets föreläggande, får myndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad.

Paragrafen innehåller föreskrifter om vilka tvångsåtgärder som en tillsynsmyndighet kan använda och har sin motsvarighet i en rad andra, liknande författningar, t.ex. 16 § lagen om kemiska produkter. Genom bestämmelserna uppfylls artikel 17 i direktivet om innesluten användning och artikel 4.3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Tillsynsmyndigheten har rätt att meddela förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall.

Andra stycket

Tillsynsmyndigheten får förena ett beslut om föreläggande eller förbud med ett vite. Det är lagen (1985:206) om viten som är tillämplig på de viten som myndigheten kan komma att förelägga. Det betyder att frågor om utdömande av viten prövas av länsrätten.

Tredje stycket

Om någon underlåter att vidta rättelse som åligger honom, får tillsynsmyndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad.

Det ligger i sakens natur att en tillsynsmyndighet tillämpar bestämmelserna så att den aldrig tillgriper mer omfattande tvångsåtgärder än som behövs i det enskilda fallet. I enlighet med detta torde ingripanden enligt paragrafen i första hand komma att ske genom ett föreläggande eller ett förbud. Ett förordnande om rättelse på den felandes bekostnad aktualiseras däremot först om det finns skäl att anta att ett föreläggande eller ett förbud, med eller utan vite, inte skulle åtgärdas eller att det inte skulle tillräckligt snabbt och effektivt leda till åsyftat resultat.

15 §

För tillsynen enligt denna lag har en tillsynsmyndighet rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som utnyttjas i samband med en hantering av genetiskt modifierade organismer, dock inte bostäder, och får där göra undersökningar och ta prover. För ett uttaget prov betalas ingen ersättning.

Polismyndigheten skall lämna den hjälp som behövs för tillsynen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilka tvångsåtgärder som en tillsynsmyndighet kan vidta och har sin motsvarighet i en rad andra, liknande författningar, t.ex. 17 § lagen om kemiska produkter. Genom bestämmelserna uppfylls artikel 17 i direktivet om innesluten användning och artikel 4.3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Första stycket

Bestämmelserna reglerar tillsynsmyndighetens rätt till tillträde till vissa utrymmen där genetiskt modifierade organismer kan hanteras. Myndigheten ges också rätt att göra undersökningar och ta prover. Bestämmelsen ger inte myndigheten rätt till tillträde även till bostäder. Under vissa förutsättningar kan dock tillträde till bostäder

Andra stycket

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs.

Gentekniknämnden

16 §

En särskild nämnd, Gentekniknämnden, skall följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av gentekniken.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om Gentekniknämndens uppgifter samt bestämmelser om nämndens sammansättning och arbetsformer.

Paragrafen anger att det skall finnas en Gentekniknämnd och beskriver i stora drag vilka uppgifter nämnden har.

Gentekniknämnden har en övergripande övervakning på hela genteknikområdet och ger råd om användningen av tekniken; nämndens ansvar sträcker sig således längre än lagens tillämpningsområde. En viktig rådgivande uppgift är att lämna yttranden till vägledning för myndigheternas bedömning om en tillståndspliktig verksamhet är etiskt försvarbar (jfr 7 §).

Närmare bestämmelser om Gentekniknämndens uppgifter liksom om nämndens sammansättning meddelas av regeringen.

Paragrafen har avfattas i enlighet med *Lagrådets* förslag.

17 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bryter mot 6 §, eller
2. bryter mot en föreskrift eller ett villkor som har meddelats med stöd av 4 § andra stycket, 5 § andra stycket, 7 § andra stycket eller 8 §.

Om ett brott har begåtts uppsåtligen och i övrigt är att anse som grovt, döms till fängelse i högst två år. Vid bedömande av om brottet är grovt skall särskilt beaktas om brottet har begåtts systematiskt eller under en längre tid, varit av mera omfattande art, innefattat vilseledande av en myndighet eller inneburit en uppenbar likgiltighet för människors hälsa eller miljön.

I ringa fall döms inte till ansvar.

Om gärningen är belagd med straff i brottsbalken, döms inte till ansvar enligt denna lag.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud döms inte till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

I paragrafen finns straffsanktioner för överträdelser av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Straffskalan är i normalfallet böter eller fängelse i högst ett år. Paragrafen är utformad efter mönster från bl.a. 20 § lagen om kemiska produkter.

Första stycket

I *första punkten* behandlas överträdelse av kravet på tillstånd för en avsiktlig utsättning och ett utsläppande på marknaden (6 §). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen straffas.

Ansvarsbestämmelsen i *andra punkten* avser överträdelse av en föreskrift om särskilda försiktighetsmått (4 § andra stycket), en föreskrift om riskbedömningen (5 § andra stycket), ett villkor som gäller enligt ett tillståndsbeslut (7 § andra stycket) och en föreskrift om tillstånd eller anmälan för en innesluten användning (8 §). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en sådan föreskrift eller ett sådant villkor straffas.

För brott enligt första stycket är straffskalan böter eller fängelse i högst ett år.

Andra stycket

Straffskalan är fängelse i högst två år om brottet är att anse som grovt. En förutsättning för ansvar för grovt brott är att gärningsmannen har handlat uppsåtligt. Brottet skall dessutom i övrigt vara att anse som grovt. Vid bedömandet av om brottet är grovt skall särskilt beaktas de omständigheter som anges i lagtexten.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Ansvarsfrihet gäller alltså om förseelsen med hänsyn till samtliga omständigheter får betecknas som ringa.

Fjärde stycket

Gärningsmannen skall inte dömas till ansvar, om ett straff kan dömas ut enligt brottsbalken. Detta innebär att, när brottsbalkens och paragrafens bestämmelser samtidigt är tillämpliga, bestämmelserna i brottsbalken har företräde framför ansvarsbestämmelserna i paragrafen.

Femte stycket

Bestämmelsen ger uttryck för den allmänna principen att inte ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande.

Paragrafen har avfattats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

18 §

Den som vid fullgörande av en skyldighet enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift om förhållande av betydelse döms till böter.

Enligt paragrafen straffas den som lämnar oriktiga uppgifter om något förhållande som är av betydelse. Paragrafen är utformad efter mönster från 21 § lagen om kemiska produkter. Tillämpningsområdet för bestämmelsen avser de fall där ett oriktigt uppgiftslämnande inte är kriminaliserat enligt något annat straffstadgande.

Paragrafen har avfattats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller eller består av sådana organismer skall, om de har varit föremål för ett brott enligt denna lag, förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinning av sådant brott.

Egendom som har använts som hjälpmedel vid ett brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att hindra brott eller det annars finns särskilda skäl.

I stället för egendom som avses i första eller andra stycket kan dess värde förklaras förverkat.

Paragrafen innehåller föreskrifter om förverkande vid brott.

Första stycket

Förverkande kan ske av organismer och produkter som har varit föremål för brott enligt denna lag. Som exempel kan nämnas genetiskt modifierade växter som har satts ut utan ett tillstånd. Ett förverkande skall dock aldrig ske om det skulle vara uppenbart oskäligt.

Andra stycket

Även sådan egendom som har använts som hjälpmedel vid ett brott kan förklaras förverkad. Som exempel kan nämnas laboratorieutrustning som har använts vid en otillåten verksamhet. För att ett förverkande skall kunna ske krävs dock att det är påkallat för att hindra fortsatt brottslighet eller att det annars finns speciella skäl.

Tredje stycket

I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

Paragrafen har avfattats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

20 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver en sådan verksamhet som avses i 1 § första stycket eller ansöker om tillstånd till verksamheten eller gör en anmälan om verksamheten att betala avgifter för myndigheters verksamhet enligt denna lag.

Med stöd av bemyndigandet i paragrafen, som har sin motsvarighet i bl.a. 18 § lagen om kemiska produkter, kan det föreskrivas om avgifter för en myndighets verksamhet med anmälan och prövning av ansökningar. Det kan även föreskrivas att avgifter skall betalas för tillsynsverksamheten. Som exempel kan nämnas skyldighet att ersätta

kostnader för provtagning och undersökning av prov som har tagits i samband med en tillsynsmyndighets tillträde till lokaler med stöd av 15 §. Avgifterna skall betalas av den vars verksamhet prövas eller är föremål för tillsyn. Som *Lagrådet* har anfört får däremot avgift inte tas ut generellt för företag som bedriver sådan verksamhet som avses i lagen.

Prop. 1993/94:198

Meningen är att avgifterna skall täcka myndigheternas kostnader för prövning och tillsyn.

21 §

Ett beslut som en sådan myndighet som avses i 9 och 12 §§ i ett enskilt fall har meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Ett sådant beslut som avses i första stycket skall gälla omedelbart, om inte något annat beslutas.

Första stycket

Bestämmelsen föreskriver att ett beslut av en annan myndighet än domstol får överklagas till länsrätten. Överklagande av domstolsavgöranden regleras av rättegångsbalken och förvaltningsprocesslagen (1971:291).

Andra stycket

I bestämmelsen slås fast att ett beslut skall gälla omedelbart, om inget annat förordnas i det särskilda fallet.

Ikraftträdandebestämmelser

Denna lag träder i kraft i fråga om 5 och 6 §§ den 1 januari 1995 och i övrigt den 1 juli 1994.

Lagen träder i kraft den 1 juli 1994. Vissa bestämmelser börjar dock gälla först den 1 januari 1995, nämligen skyldigheten att göra en utredning om verksamhetens risker (5 §) och kravet på tillstånd för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden (6 §).

Reglerna omfattar den verksamhet som sker efter ikraftträdandet, oavsett om verksamheten hade påbörjats tidigare.

14.2 Förslaget till lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318)

Prop. 1993/94:198

6 §

En innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är skyldig att lämna tillträde för *en* åtgärd som avses i 5 § första stycket 2, 3 och 7.

Ändringen är, förutom av redaktionell natur, en följd av att 2 a § upphävs och att det finns bestämmelser i saken i lagen om genetiskt modifierade organismer.

10 §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. *inte gör en* anmälan enligt 4 §,
2. *inte följer ett* föreläggande eller bryter mot *en* föreskrift eller *ett* förbud som *har* meddelats med stöd av 5 §, eller
3. åsidosätter *en* skyldighet enligt 6 §.

Ändringen är, förutom av redaktionell natur, en följd av att 2 a § upphävs och att det finns bestämmelser i saken i lagen om genetiskt modifierade organismer.

14.3 Förslaget till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

12 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för

1. tillförsel av hormoner eller andra ämnen till djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom, eller

2. avel med sådan inriktning som kan medföra lidande för djuren eller påverka djurens naturliga beteenden.

Första stycket 1 gäller inte ämnen som omfattas av lagen (1985:295) om foder.

Ändringen är en följd av att det finns bestämmelser i saken i lagen om genetiskt modifierade organismer.

Sammanfattning av Genteknikberedningens betänkande

Modern bioteknik har på många sätt utvecklats snabbt under de senaste decennierna. Genteknik, som innebär att särskilda metoder används för att undersöka eller ändra en organisms ärftliga material, räknas ofta som en del av biotekniken, även om genteknik använd på människor normalt inte anses som bioteknik. Användningen av genteknik och genetiskt modifierade organismer (GMO) har rest en rad frågor för samhället. Främst gäller det vilka etiska principer som skall tillämpas och vilka ekologiska risker som är förknippade med användningen av GMO. Även frågan om vilka ekologiska risker som kan accepteras är aktuell.

Användning

Trots de potentiella risker som kan vara förenade med GMO är det inget land som i dag har förbjudit användningen. Detta hänger troligen samman med att *användningen av genteknik och användningen av GMO* har många positiva effekter.

Inom *humanmedicinen* kommer användningen av genteknik att få stor betydelse. Genom genteknik räknar man med att en rad sjukdomar kan botas och att nuvarande mediciner kan förbättras. Ett känt exempel är försök att framställa en viss blodkoagulationsfaktor ur får mjölk, vilken är helt fri från exempelvis HIV- och gulsotssmitta. Genteknik kan också användas för framställning av vaccin och vid diagnostik av sjukdomar samt inom rättsmedicinen, bl.a. för identifiering. Vidare är det möjligt att föra över arvsanlag till en sjuk människa för att reparera eller ersätta en skadad gen. Sådan s.k. genterapi har med framgång utförts i USA på extremt infektionskänsliga barn.

Likasa inom *växtförädlingen* kan genteknik användas. Detta kan ske för att få fram växter som är motståndskraftiga mot sjukdomar, insekter, olika typer av stress såsom kyla och torka samt ogräsbekämpningsmedel. Vidare kan man med hjälp av genteknik förbättra olika egenskaper hos växter, t.ex. näringsinnehållet. Man kan även tillföra egenskaper som normalt ej förekommer i växterna för att få dem att producera främmande substanser, t.ex. läkemedel.

Djur kan, som angetts, användas för att framställa bl.a. läkemedel. Genteknik kan också användas för att förbättra immunsystemet

hos djur och öka foderutnyttjandet. Även infektionsbekämpningen kan förbättras med hjälp av genteknik. Man kan vidare åstadkomma förändringar för att målinrikta och öka produktionen inom jordbruket. Detta kan ske genom att ändra mikroorganismerna i våmmen för att öka näringsupptagningen hos idisslarna. Med hjälp av genteknik kan man också framställa s.k. mosaikdjur, dvs. djur som är sammansatta av två eller flera typer av celler med olika arvs massa. Framställningen av mosaikdjur inom en och samma art har stor betydelse för den medicinska forskningen.

Andra områden där genteknik kan komma att användas är vid nedbrytning av avfall, t.ex. i avloppsvatten, för ekologisk forskning, vid öl- och vinjäsning, för utvinning av metall ur slagghögar och för att biologiskt framställa nya material.

I Sverige och internationellt är gentekniken i laboratorier och industrier i dag en *rutinmässigt använd metod*. Genteknikmetoderna har använts i omkring två decennier och någon skada från oavsiktliga utsläpp eller avsiktliga utsättningar har inte rapporterats. Enligt den samlade vetenskapens ståndpunkt är det inte den använda metoden i sig som kan medföra ekologiska risker; de eventuella riskerna är förknippade med den ursprungliga organismen och resultatet av förändringen.

Ekologiska risker

De *ekologiska risker* som skulle kunna inträffa vid användning av GMO behandlar beredningen noggrant. Att i en organism införa en på laboratoriet konstruerad DNA-sekvens kan ur evolutionär och ekologisk synpunkt innebära något principiellt nytt. Övriga förändringar, som åstadkoms med genteknik där man arbetar med naturligt förekommande DNA-sekvenser, motsvaras av processer som förekommer naturligt. Man vet ännu inte med säkerhet hur överlevnadsförmågan hos GMO påverkas av genförändringen. Speciellt mikroorganismer har utvecklat metoder att överleva under perioder av dåliga yttre betingelser. Vidare är mikroorganismer svåra att upptäcka och övervaka. Vad som motverkar en okontrollerad överlevnad hos en GMO är det selektionstryck, som omgivningen utövar på en biologisk nyskapelse.

Det är inte bara den nya organismen som kan föröka sig. Även de nya generna skulle kunna spridas på ett ej avsett sätt. Organismer sprider sina gener på olika sätt. Det vanligaste är *spridning* av hela genpaket, såsom befruktade ägg, frön, yngel eller färdiga individer. Växter sprider även köns celler, dvs. pollen. Spridningen sker med hjälp av luft, vatten och djur. Mikroorganismer sprids dessutom via redskap. Det är inte klarlagt vilka oförutsedda konsekvenser som kan uppstå om ett genutbyte skulle ske mellan en GMO och den naturliga

populationen. Därför är det viktigt att kunna visa, förutsäga och i möjligaste mån minimera ett sådant genutbyte. Det är dock stor skillnad mellan att införa en i miljön befintlig organism som erhållit en ny eller förändrad gen och att introducera en exotisk art med ett för den miljön helt annat genom.

Beredningen anser att kunskapsläget om ekologiska risker i samband med utsättning av GMO behöver förstärkas. *Ökad kunskap* kommer att ge en bättre grund för bedömning av det lämpliga i att använda en viss organism. Beredningen anser dock inte att rådande kunskapsläge motiverar ett förbud mot sådan utsättning. Tvärtom är det viktigt att pågående forsknings- och utvecklingsarbete rörande GMO och deras användning i naturen fortsätter.

Det behövs således ökad biologisk och ekologisk kunskap om överlevnad och spridning av de organismer som skall sättas ut i miljön. Vidare behövs ökad kunskap om geners stabilitet, överföring av gener till andra organismer samt vilka effekter som kan uppstå på de ekosystem där GMO planeras att sättas ut. Beredningen anser därför att *forskning* som bidrar till att öka denna kunskap skall stimuleras.

Vidare bör man förstärka de nätverk för erfarenhetsutbyte som påbörjats inom Sverige och de nordiska länderna och även bygga ut dem till att omfatta övriga länder, som har med Sverige likartade natur- och klimatförhållanden. För att dra nytta av de kunskaper som samlas inom EGs program bör svenska forskare medverka i dessa.

För diskussion av risker förknippade med att i naturen sätta ut GMO krävs ett värderingssystem. Beredningen anser att naturvårdsdoktrinen är en lämplig norm att utgå från. I enlighet med naturvårdsdoktrinen bör man *förhindra allvarliga och obotliga rubbningar i de naturliga ekosystemens grundläggande funktioner*.

Det finns också olika sätt att tala om risk. Beredningen föreslår därför en gemensam *terminologi och begreppsapparat* för att undvika missförstånd. Därigenom skiljer man mellan

- 1) Urval av händelser som skall bedömas.
- 2) Bedömning av sannolikheten för att en händelse skall inträffa.
- 3) Risk- och konsekvensanalys.
- 4) Riskvärdering.
- 5) Riskhantering/riskreduktion.

Den föreslagna begreppsapparaten kan bidra till att urskilja vilka värderingar som kommer till uttryck i en riskbedömning. Det är också viktigt att beakta att värderingar förekommer och att göra dem tydliga.

Kunskapsosäkerhet har stor betydelse vid bedömning av risker. All empirisk kunskap är i viss mening osäker, men osäkerheten kan

minskas genom forskning. När det gäller att bedöma risker med att sätta ut GMO föreligger för närvarande en betydande kunskaps-osäkerhet. Frågan är hur stor den är och vilken osäkerhet man är beredd att acceptera.

Ett annat problem gäller svårigheterna att *kommunicera om risker* på ett sakligt och rättvisande sätt. Problemet är särskilt svårt när det gäller att informera om eventuella faror med stora konsekvenser men små sannolikheter. Svårigheterna kan vara av psykologiskt, kunskaps-teoretiskt, faktamässigt, pedagogiskt och etiskt slag.

Man måste också skilja mellan *risker av olika slag*. Det gäller inte bara mellan stora och små risker utan även mellan självvalda och påtvingade, mellan risker som går att undvika och oundvikliga risker, mellan kortvariga och långvariga eller bestående risker samt mellan kända och okända risker.

Beredningen anser att riskbedömningen bör ingå i den etiska analysen, eftersom det är etiskt felaktigt att ta ställning utifrån ett dåligt beslutsunderlag, om ett ställningstagande kan uppskjutas till en tidpunkt då underlaget är bättre. Det är också etiskt oacceptabelt att låta påskina att underlaget är bättre än vad det är. Det är således viktigt med en öppen redovisning av fakta och ståndpunkter.

Etiska frågor

Beredningen behandlar också *etiska frågor* kring användningen av genteknik. Eftersom etik rörande genteknik använd på människor utretts tidigare, koncentrerar beredningen sig på andra organismer, främst djur.

Frågan om vad som bör vara tillåtet resp. otillåtet vid användning av genteknik på djur, växter och mikroorganismer fordrar ställningstagande till två frågor. Har naturen ett egenvärde och i så fall i vilken mening? Har människan rätt att ändra naturen, och finns det i så fall en gräns för denna rätt?

Beredningen menar att naturen har ett egenvärde. Men beredningen anser också att människan, under vissa förutsättningar, kan ta sig rätten att ändra naturen och vad som lever i naturen. Beredningen anser således att som övergripande princip bör gälla, att *människan har rätt att ändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om förändringen kan ske utan att åsidosätta naturvårdsdoktrinen och utan att skada andra människor eller djur*. Människans rätt i enlighet med denna princip måste dock vara kopplad till ett moraliskt ansvar. De naturliga organismerna har inneboende egenvärden, som skall respekteras. Människorna är, enligt beredningen, delar av ett meningsfullt helt och har dessutom en plikt att göra väl mot djur.

Om människans handlande följer dessa etiska riktlinjer, anser

beredningen att det kan vara försvarbart att ändra ärftliga egenskaper hos djur, växter och mikroorganismer. Sådana förändringar har människan gjort sedan mycket lång tid inom djuravel och växtförädling. Med genteknik kan emellertid artbarriärer överskridas, vilket gör det viktigt att ta etisk ställning och pröva huruvida ingreppet kan ske utan skada på individ och ekosystem. Försiktighet bör enligt beredningen iakttas vid ingrepp i naturen. För säkerhets skull bör allvarliga ingrepp i naturen undvikas. De ingrepp som görs bör också vara möjliga att återställa.

Ökad kunskap om djurs och växters molekylärbiologi kommer att ge möjlighet till ytterligare förändringar. För att på ett tillfredsställande sätt kunna avgöra om sådana ändringar är etiskt acceptabla, kan förfarandet underkastas en analysstrategi för etiska överväganden. Vid denna analys bör alternativen till förändringen diskuteras och resultatet av prövningen redovisas öppet. Det är också önskvärt att engagera allmänheten och massmedierna i dessa frågor.

Överväganden och förslag

Efter genomgång av gällande bestämmelser i Sverige och utomlands redovisar beredningen sina *överväganden och förslag* vad gäller främst användningen av GMO.

De ekologiska riskerna vid okontrollerad användning av farliga organismer är stora, oavsett om organismernas arvs massa är ändrad och oavsett vilken metod som använts vid en förändring. Detta har ovan uttryckts så, att det inte är metoden - t.ex. hybrid-DNA-teknik - som i sig medför risker; riskerna beror på egenskaper hos de ursprungliga organismerna och på resultatet av förändringen. Mot bakgrund härav finns det anledning att *överväga en kontroll av all användning av farliga organismer*, medan t.ex. harmlösa GMO skulle kunna lämnas utan kontroll. Eftersom det bl.a. inte finns någon accepterad klassificering av vilka växter och djur som skall anses farliga, avstår beredningen dock från ett sådant förslag.

Genteknikens användning på *människor* har reglerats i två lagar från år 1991, nämligen beträffande användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och beträffande åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människor. Vidare har fosterdiagnostik utretts nyligen, och ett propositionsarbete i denna fråga pågår inom regeringen. Ett uppmärksammat problem gäller sekretesskyddet för genetiska uppgifter. Bl.a. har frågan gällt om arbetsgivare och försäkringsbolag skall ha rätt att begära sådana uppgifter som villkor för anställning resp. försäkring. Riksdagen har år 1991 hos regeringen hemställt om förslag hur etiskt oacceptabla krav på tillgång till genetiska data skall kunna hindras, och regeringen arbetar med frågan. Slutligen har inom Europarådet antagits

riktlinjer angående användning av DNA-analys i kriminalsammanhang. Mot bakgrund av det arbete som har skett och det arbete som alltså pågår lämnar beredningen inte något förslag till lagändring vad gäller genteknikens användning på människor.

Som angetts ovan har beredningen koncentrerat sina *etiska överväganden* till genteknikens användning på djur och användningen av genetiskt förändrade djur. Som övergripande etiska principer har beredningen angett, att naturen har ett egenvärde och att människan har rätt att ändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om det kan ske utan att åsidosätta naturvårdsdoktrinen och utan att skada andra människor eller djur.

Behovet av skydd för djur föreligger generellt, alltså oavsett om dess gener ändrats och oavsett vilken metod som i så fall har använts. Principiellt bör skyddet för djur bl.a. av detta skäl regleras i djurskyddslagstiftningen. Den nuvarande lagstiftningen styrs av omsorg om djurs välbefinnande. Beredningen menar att djurens välbefinnande skall vara den främsta utgångspunkten vid bedömningen av gentekniska ingrepp på djur och vid användning av genetiskt förändrade djur. Ovan har angetts att en viss analysstrategi bör användas vid etiska överväganden. Enligt beredningen bör denna etiska prövning ske innan djurförsöket äger rum. Beredningen föreslår dock inte något förbud mot användning av genteknik på djur.

Beredningen behandlar även *biologiska stridsmedel* framställda med hjälp av genteknik och konstaterar att den gällande lagstiftningen i Sverige är tillfyllest samt att det internationella arbetet utvecklas mot en allt mer tillfredsställande kontroll. Några lagförslag lämnas därför inte.

Beredningen har ingående diskuterat *skadestands- och försäkringsfrågor* kring användningen av GMO. Gällande regler på området har därför beskrivits tämligen utförligt. Beredningen konstaterar att det föreligger att skadestandsansvar för den som vid användning av GMO orsakar skador i miljön. Ansvaret för tillverkare och importör av produkter som innehåller eller består av GMO är däremot mer svårbedömt. Arbeta kring ett särskilt ansvar för farliga GMO pågår inom Europarådet. Mot bakgrund av de regler som finns och det arbete som pågår och eftersom någon skada orsakad av GMO inte har rapporterats, föreslår beredningen inte några nya eller ändrade ersättningsregler.

Användningen av GMO kan, som angetts ovan, i vissa fall innebära risker för människors hälsa och miljön. Riskerna kan enligt beredningen vara så stora att någon form av *kontroll behövs*. Även om en fungerande intern kontroll hos användarna är av stor betydelse, är det ändå nödvändigt med en myndighetskontroll.

Enligt sina direktiv skall beredningen särskilt uppmärksamma

regleringen inom EG. Den senaste utvecklingen mot en allt närmare anknytning mellan Sverige och EG gör att beredningen menar att en svensk kontroll av GMO inte bör strida mot EGs direktiv. Vidare bör företag verksamma i Sverige om möjligt ha samma förutsättningar att använda GMO som företag i utlandet.

Den nuvarande kontrollen av mikroorganismer och andra organismer har fungerat väl. Den framtida kontrollen bör därför bygga vidare på den befintliga organisationen. Regleringen bör ske i de lagar som för närvarande innehåller bestämmelser om organismer och produkter på resp. område. Det bör också vara de olika fackmyndigheterna som efter samråd med andra myndigheter utformar de närmare föreskrifterna för användningen av GMO. Således föreslås att det ges bemyndiganden att utfärda dessa föreskrifter. Det bör också vara fackmyndigheterna som handhar kontroll och tillsyn. Också denna verksamhet bör ske i samråd med andra myndigheter, t.ex. Naturvårdsverket.

De svenska föreskrifterna för användning av GMO bör ha till syfte att skydda människors hälsa och miljön. Som utgångspunkt bör gälla, att *riskerna skall minimeras så långt det är praktiskt möjligt*. Krav på beredningsplaner för olyckor och informationsskyldighet om ny kunskap framkommer bör övervägas av myndigheterna. Be-
träffande innehållet i övrigt i föreskrifterna anser beredningen att EGs direktiv bör beaktas, bl.a. när det gäller krav på miljöriskbedömning.

Kontrollen av *innesluten användning* bör omfatta endast mikroorganismer och grundas på en klassificering av mikroorganismernas farlighet. Arbetskyddsstyrelsen bör vid en översyn av nuvarande föreskrifter om mikroorganismer beakta EGs regler och i samråd med Naturvårdsverket utfärda anvisningar för klassificeringen. Något ytterligare tillståndskrav för anläggningar föreslås inte.

Beredningen föreslår krav på tillstånd för *avsiktlig utsättning* av GMO, dvs. för försöksutsättning och produktion av GMO samt för saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO.

Ändrade bestämmelser föreslås i växtskyddslagen, lagen om kontroll av husdjur m.m., lagen om foder och lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Genom ändringarna får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att utfärda föreskrifter för användningen av GMO. Vidare föreslås en ändring i miljöskyddslagen, varigenom lagen blir tillämplig på all avsiktlig utsättning av sådana organismer. Något utvidgat tillståndskrav enligt miljöskyddsförordningen föreslås däremot inte.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor föreslås namnändrad till *Gentekniknämnden*. Nämnden skall vara rådgivande. Gentekniknämndens uppgift blir bl.a. att ha en övergripande övervakning på genteknikområdet och omedelbart anmäla när ytterligare kontrollåt-

gärder är nödvändiga. Nämndens sammansättning föreslås bli ordförande, fem sakkunniga forskare, fem ledamöter utsedda på förslag av olika myndigheter, fem företrädare för riksdagspartier och en etiskt sakkunnig. Antalet anställda bör ökas jämfört med hybrid DNA-delegationen. Nämnden bör inledningsvis knytas till Justitiedepartementet.

Beredningens förslag medför att kraven i EGs direktiv uppfylls. Den kostnadsökning som detta innebär medför att tre miljoner kr behöver omdisponeras till Gentekniknämnden.

Immaterialrätt

I ett andra avsnitt i betänkandet behandlar beredningen *övergripande immaterialrättsliga frågor*. Beredningen lämnar också immaterialrättsliga överväganden.

Genom *patent* kan den som gjort en ny uppfinning hindra andra att under en viss tid utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. I gengäld måste uppfinningen göras offentlig. Det ställs emellertid stora *krav* för att en uppfinning skall erhålla patentskydd. För att patent skall beviljas måste uppfinningen kunna tillgodogöras industriellt, varav följer krav på reproducerbarhet, teknisk karaktär och teknisk effekt. Vidare måste uppfinningen vara ny och ha uppfinningshöjd. Som uppfinning anses aldrig vad som enbart utgör en upptäckt. Inte heller förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnosticering som skall utövas på människor eller djur anses som uppfinning. Vidare får patent inte meddelas på uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning och ej heller på växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Patent får dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

Från den ensamrätt som tillkommer patenthavaren (eller licenshavaren) finns flera *undantag*, bl.a. för forskning och vidare produktutveckling och för den som tidigare använt uppfinningen. Vidare finns en möjlighet till tvångslicens. Patent ger inte någon rätt att oberoende av annan lagstiftning använda den patenterade produkten och ger inte heller någon äganderätt till den produkt som uppfinningen resulterar i.

Beträffande patent på *biotekniska uppfinningar* måste även dessa uppfinningar uppfylla de allmänna kraven på industriell användning, nyhet och uppfinningshöjd. Även kravet på att uppfinningen inte får bestå av vad som enbart utgör en upptäckt minskar möjligheten till patentskydd. Bestämmelsen om goda seder har tidigare tillämpats restriktivt, men den har på senare tid fått ökad aktualitet genom ett avgörande vid det europeiska patentverket (den s.k. onkomusen). I

samma avgörande diskuteras också innebörden av undantaget för växtsorter och djurraser. Beredningen redovisar ingående innebörden av dessa bestämmelser och den praxis som vuxit fram.

Ett till patent motsvarande skydd föreligger för växter, *växtförädlarrätt*, vilken ger den som tagit fram en ny växtsort ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja sorten. Någon ensamrätt att använda sorten för förädlings- och forskningsarbete innefattas inte i skyddet, och vidare har en bonde i princip rätt att för eget bruk följande år använda av honom framodlat utsäde av den skyddade sorten. För att erhålla skydd måste växtsorten vara distinkt, homogen och stabil.

Både patent och växtförädlarrätt gäller i 20 år och har till syfte att stimulera utvecklingen av nya och bättre produkter samt att erbjuda uppfinnarna resp. växtförädlarna en viss ersättning för deras arbete. Patent och växtförädlarrätt är i hög grad uppbyggda kring internationella konventioner som Sverige anslutit sig till. Det internationella arbetet pågår intensivt inom bl.a. GATT och EG.

Under senare år har rests *invändningar* mot patent på biotekniska uppfinningar. Invändningarna har varit av skilda slag - religiösa och etiska, miljömässiga, ekonomiska och juridiska. Några anser att genteknik i sig är så tvivelaktig att den stimulans till utveckling som patent och växtförädlarrätt medför bör stoppas. Andra anser att möjligheten till patent ökar klyftan mellan u-länder och i-länder. Som ett särskilt skäl anges, att det genetiska ursprungsmaterialet ofta härstammar från u-länderna och att dessa därför borde få ersättning, i vart fall inte hindras från att utnyttja materialet. Farhågor för den genetiska mångfalden har också förts fram. Även frågor om djurens lidande och hot mot miljön har diskuterats, liksom ekonomiska följder av immaterialrättsligt skydd, bl.a. för svaga regioner och vissa yrkesgrupper.

I de immaterialrättsliga övervägandena konstateras att Sverige är bundet av en rad *internationella konventioner* avseende patent och växtförädlarrätt. Beredningen håller det för uteslutet att Sverige skulle frånträda dessa åtaganden. Genom att tillträda den europeiska patentkonventionen har Sverige medgett att s.k. europeiska patent skall ha samma rättsverkningar som ett i Sverige meddelat patent. Således är patentet på den s.k. onkomusen gällande i Sverige. Att införa exempelvis förbud mot patent på djur i Sverige får därigenom liten effekt, eftersom uppfinnaren kan välja att söka patent vid det europeiska patentverket. Detsamma gäller för införande av andra regler som inte har motsvarighet i den europeiska patentkonventionen. Dessutom fäster svenska domstolar stort avseende vid den praxis som utvecklats vid det europeiska patentverket.

Det kan således bli nödvändigt att Sverige anpassar sig till internationellt gällande synsätt på detta område. Vi kan därigenom bli

tvungna att acceptera lösningar som inte helt stämmer överens med de egna uppfattningarna. Genom att delta i det mellanstatliga samarbetet har Sverige emellertid möjligheter att påverka utvecklingen.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 1

Beredningen menar därför att det också i framtiden skall finnas en *möjlighet att erhålla immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar på i princip samma villkor som för andra uppfinningar*. Beredningen ställer sig också tveksam till införande av en särskild djurförädlarrätt. De speciella förhållanden som kan vara förenade med patent på biotekniska uppfinningar, motiverar inte för närvarande någon principiell ändring i gällande lagstiftning. Inte heller motiveras ingrepp i nuvarande lagstiftning av andra förhållanden, såsom etiska hänsyn, den biologiska mångfalden, situationen i vissa u-länder, miljöhänsyn, djurskyddsaspekter eller ekonomiska följder av den biotekniska utvecklingen.

När det gäller *den etiska kontrollen* slås fast, att patent på människor, foster, befruktade ägg, könsceller och mänskliga organ inte är tillåtet. Beredningen redovisar också sin syn på immaterialrättsligt skydd för mänskligt material i övrigt. Vad angår djur anser beredningen att patent bör tillåtas om de etiska aspekterna tillgodoses. Beredningen föreslår att Patent- och registreringsverket informerar Gentekniknämnden beträffande ansökningar om patent på levande organismer och gener. Gentekniknämnden får därigenom möjlighet att på lämpligt sätt agera om uppfinningen eller tekniken kan ifrågasättas från etiska eller humanitära utgångspunkter. Slutligen framhålls att Sverige i internationella sammanhang bör verka för att de synpunkter som beredningen för fram blir beaktade. Beredningen menar också att Sverige i internationella förhandlingar rörande immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar aktivt bör driva linjen att endast ett användningsbundet produktskydd skall medges för gener och mikroorganismer som hämtats från naturen.

Beredningen föreslår alltså ingen lagändring på det immaterialrättsliga området, men betonar att ändringar i svensk lagstiftning kan behövas, t.ex. om ändringar vidtas internationellt.

Genteknikberedningens lagförslag

1. Förslag till Lag om ändring i miljöskyddslagen (1969:387)

Härigenom föreskrivs att 1 § miljöskyddslagen (1969:387) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag är tillämplig på

1. utsläppande av avloppsvatten, fast ämne eller gas från mark, byggnad eller anläggning i vattendrag, sjö eller annat vattenområde,

2. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening av mark, av vattendrag, sjö eller annat vattenområde eller av grundvatten,

3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig.

3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig, *samt*

4. *avsiktlig utsättning på mark, i vatten eller i luft av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.*

Lagen är icke tillämplig på sådant utsläppande av avfall som avses i lagen (1971:1154) om förbud mot dumpning av avfall i vatten eller på störning i radiomottagningsapparat. Ej heller är lagen tillämplig i fråga om joniserande strålning eller beträffande elektriska och magnetiska verkningar av en elektrisk anläggning, varom särskilda bestämmelser gäller.

Åtgärd eller användning som enligt vad nu sagts omfattas av lagen kallas miljöfarlig verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

2. Förslag till
Lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318)

Prop. 1993/94:198
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2 a § växtskyddslagen (1972:318) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av

1. genteknik på växter,
2. gentekniskt modifierade växter, samt
3. gentekniskt modifierade organismer vid växtodling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. användning eller saluförande av växter, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, och
2. användning vid växtodling av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, eller saluförande av sådana organismer.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

3. Förslag till
Lag om ändring i lagen (1985:295) om foder

Prop. 1993/94:198
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1985:295) om foder skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får föreskriva att den som yrkesmässigt för försäljning importerar, tillverkar eller förpackar foder eller fodertillsatser skall

1. göra anmälan om sin verksamhet till jordbruksverket,
2. föra sådana anteckningar över lager, tillverkning, inköp och försäljning eller annat förfogande som behövs för kontroll av att denna lag eller med stöd av denna lag meddelade föreskrifter följs,
3. lämna uppgifter om varan i samband med överlåtelse genom märkning eller på annat sätt.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får också meddela föreskrifter om användning och saluförande av foder eller fodertillsats, som innehåller eller består av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

4. Förslag till

Lag om ändring i lagen (1985:342) om kontroll av husdjur
m.m.

Prop. 1993/94:198

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 1-3 §§ lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Syftet med denna lag är att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt att förebygga sjukdomar hos djur.

Bestämmelsen i 2 § tredje stycket syftar dock till att skydda människors hälsa och miljön.

Regeringen får i det syfte som anges i första stycket meddela föreskrifter om kontroll av husdjur och av andra djur, som människan har i sin vård, samt ge organisationer på jordbruksnäringens område eller andra sammanslutningar rätt att anordna sådan kontroll.

2 §

Regeringen får i det syfte som anges i 1 § första stycket meddela föreskrifter om seminverksamhet och för överföring av befruktade ägg mellan hondjur.

Regeringen får meddela föreskrifter om att hingstar får användas till avel endast om de har avelsvärderats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det syfte som anges i 1 § andra stycket meddela föreskrifter om uppfödning, hållande samt saluförande av husdjur och andra djur som människan har i sin vård och vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant område för vilket kontroll enligt 1 § har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.

Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant område för vilket kontroll enligt 1 § *första stycket* har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

Förteckning över remissinstanser

Efter remiss har yttranden avgetts av Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Justitiekanslern, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens bakteriologiska laboratorium, Statens jordbruksverk, Statens livsmedelsverk, Skogsstyrelsen, Fiskeriverket, Delegationen för hybrid-DNA-frågor, Arbetarskyddsstyrelsen, Närings- och teknikutvecklingsverket, Statens kriminaltekniska laboratorium, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket, Patentbesvärsrätten, Konsumentverket, Statens naturvårdsverk, Koncessionsnämndens för miljöskydd, Kemikalieinspektionen, Karolinska institutet, Uppsala universitet, Lunds universitet, Chalmers tekniska högskola, Forskningsrådsnämnden, Medicinska forskningsrådet, Naturvetenskapliga forskningsrådet, Sveriges lantbruksuniversitet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Centrala försöksdjursnämnden, Skogs- och jordbrukets forskningsråd, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Kristianstads län, Länsstyrelsen i Malmöhus län, Grossistförbundet Svensk Handel, Ingenjörsvetenskapsakademin, Jordens vänner, Kemikontoret, Kungliga vetenskapsakademin, Kungliga Skogs- och lantbruksakademin, Landstingsförbundet, Lantbrukarnas riksförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Miljöförbundet, Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök, Statens medicinsk-etiska råd, Stiftelsen Bioteknisk Forskning, Svalöf Weibull Aktiebolag, Svalövs kommun, Svenska djurskyddsföreningen, Svenska föreningen för industriellt rättsskydd, Svenska läkaresällskapet, Svenska naturskyddsföreningen, Sveriges Industriförbund och Sveriges veterinärförbund.

Svenska kyrkans centralstyrelse, Bioteknikinformationsgruppen, Frikyrkorådet, Fältbiologerna, Föreningen djurens vänner, Greenpeace, Katolska biskopsämbetet, Landskrona kommun, Miljöskyddskommittén, Nordiska etikkommittén, Nordiska genbanken, Stiftelsen för framtidsstudier, Stockholms stad, Svenska kommunförbundet och Åstorps kommun har beretts tillfälle att avge yttrande men har avstått från att yttra sig.

Yttranden har även kommit in från Centerns ungdomsförbund, Landsorganisationen i Sverige, Miljöpartiet de gröna, Svenska Ekumeniska nämnden, Svenska Patentombudsföreningen och ett stort antal enskilda.

II

(Beslut, lagar m.m. som inte måste offentliggöras)

RÅDET

**RÅDETS DIREKTIV
av den 23 april 1990
om innesluten användning av genetiskt modifierade
mikroorganismer**

(90/219/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 130s i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande²,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och

med beaktande av följande:

Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.

I rådets resolution av den 19 oktober 1987⁴ om Europeiska gemenskapens fjärde handlingsprogram för miljön slås fast att åtgärder för att utvärdera biotekniken och att utnyttja den på bästa sätt i miljöhän-

¹ EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 9 och EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 6.

² EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 122 och EGT nr C 96, 17.4.1990.

³ EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

⁴ EGT nr C 328, 7.12.1987, s. 1.

seende är ett av de prioriterade områden som gemenskapens verksamhet skall koncentreras på.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

Bioteknikens utveckling bidrar till medlemsstaternas ekonomiska expansion. Detta innebär att genetiskt modifierade mikroorganismer kommer att användas i verksamheter av skilda slag och av varierande omfattning.

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

Om mikroorganismer vid innesluten användning släpps ut i miljön i en medlemsstat, kan de föröka sig och spridas över nationsgränserna och därigenom påverka andra medlemsstater.

För att få till stånd en säker utveckling av biotekniken inom hela gemenskapen är det nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen.

Den exakta arten och omfattningen av de risker som är förknippade med genetiskt modifierade mikroorganismer är ännu inte fullständigt känd, och risken i fråga måste bedömas från fall till fall. För att kunna bedöma riskerna för människors hälsa och miljön, är det nödvändigt att fastställa kriterier för riskbedömningen.

Genetiskt modifierade mikroorganismer bör klassificeras efter de risker de utgör. För detta ändamål bör kriterier utformas. Särskild uppmärksamhet bör ägnas verksamheter i vilka farligare genetiskt modifierade mikroorganismer används.

Lämpliga inneslutningsåtgärder bör vidtas under verksamhetens olika skeden för att kontrollera utsläpp och förhindra olyckor.

Var och en som för första gången börjar verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer i en anläggning bör anmäla detta till den behöriga myndigheten, så att denna kan förvissa sig om att den föreslagna anläggningen är lämplig för att bedriva verksamheten på ett sätt som inte utgör någon fara för människors hälsa och miljön.

Det är också nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för

anmälan i varje enskilt fall av särskilda verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, med beaktande graden av risk i fråga. Prop. 1993/94:198 Bilaga 4

Vid verksamheter som innebär hög risk bör tillstånd av den behöriga myndigheten krävas.

Det kan vara lämpligt att samråda med allmänheten om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Lämpliga åtgärder bör vidtas för att informera alla som kan komma att beröras av olyckor om alla säkerhetsfrågor.

Beredskapsplaner bör fastställas för effektivt ingripande vid olyckor.

Om en olycka inträffar, bör användaren genast underrätta den behöriga myndigheten och meddela all nödvändig information för att olyckans omfattning skall kunna fastställas och lämpliga åtgärder vidtas.

Det är lämpligt att kommissionen i samråd med medlemsstaterna fastställer regler för utbyte av information om olyckor och att kommissionen upprättar ett register över sådana olyckor.

Den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer bör övervakas inom hela gemenskapen, och för detta ändamål bör medlemsstaterna förse kommissionen med viss information.

En kommitté bör tillsättas för att bistå kommissionen i frågor som gäller genomförandet av detta direktiv och dess anpassning till teknisk utveckling.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

I detta direktiv fastställs gemensamma åtgärder för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 2

I detta direktiv avses med

- a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

- b) *genetiskt modifierad mikroorganism*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination, Prop. 1993/94:198 Bilaga 4

Inom ramen för denna definition:

- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,
- ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till genetisk modifiering;
- c) *innesluten användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där sådana genetiskt modifierade mikroorganismer odlas, förvaras, används, transporteras, destrueras eller kvittblivs och där fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska och/eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön,
- d) *typ A-verksamhet*: varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning (t.ex. 10 liter kulturvolym eller mindre),
- e) *typ B-verksamhet*: varje verksamhet som inte är typ A-verksamhet,
- f) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av genetiskt modifierade mikroorganismer vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa och miljön,
- g) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer,
- h) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta fall då genetisk modifiering erhålls med de metoder som anges i bilaga 1 B.

1. I detta direktiv klassificeras genetiskt modifierade mikroorganismer på följande sätt:

Grupp I: de som uppfyller kriterierna i bilaga 2,

Grupp II: de som inte tillhör grupp I.

2. Vid typ A-verksamhet kan vissa av kriterierna i bilaga 2 vara ej tillämpliga vid klassificeringen av en bestämd genetiskt modifierad mikroorganism. I sådana fall skall klassificeringen vara provisorisk, och den behöriga myndigheten skall se till att relevanta kriterier används i syfte att så långt möjligt uppnå överensstämmelse.

3. Innan detta direktiv genomförs skall kommissionen upprätta riktlinjer för klassificering enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 5

Artiklarna 7 till 12 skall inte gälla transport av genetiskt modifierade mikroorganismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Detta direktiv skall inte gälla förvaring, transport, destruktion och kvittblivning av genetiskt modifierade mikroorganismer som har släppts ut på marknaden enligt gemenskapslagstiftning, vilken innefattar en särskild riskbedömning liknande den som föreskrivs i det här direktivet.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

2. För att uppnå detta skall användaren utföra en förhandsbedömning av de inneslutna användningarna beträffande de risker för människors hälsa och miljön som användningarna kan ge upphov till.

3. Vid denna bedömning skall användaren särskilt ta vederbörlig hänsyn till de parametrar som anges i bilaga 3, i den utsträckning de är tillämpliga, för varje slag av genetiskt modifierade mikroorganismer som han avser att använda.

4. En skriftlig redogörelse för denna bedömning skall förvaras av användaren och tillhandahållas den behöriga myndigheten i samman-

Artikel 7

1. För genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I skall principer för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien gälla:

- i) exponering av varje form av fysiska, kemiska eller biologiska agens på arbetsplatsen och i miljön skall hållas på lägsta genomförbara nivå,
 - ii) tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan och, om nödvändigt, kompletteras med lämpliga skyddskläder för personalen,
 - iii) skall adekvata tester genomföras och skall på lämpligt sätt kontrollåtgärder och utrustning provas,
 - iv) när så är nödvändigt skall man undersöka förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen,
 - v) personalutbildning skall tillhandahållas,
 - vi) biologiska skyddskommittéer eller underkommittéer skall tillsättas efter behov,
 - vii) lokala rutiner för personalens säkerhet skall utarbetas och genomföras.
2. Utöver dessa principer skall, för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, de inneslutningsåtgärder som anges i bilaga 4 vidtas i tillämplig omfattning för att trygga en hög säkerhetsnivå.
3. Användaren skall regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och teknisk information i fråga om riskhantering och kvittblivning av avfall.

Artikel 8

När en anläggning för första gången skall tas i bruk för verksamhet som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer; skall användaren vara skyldig att, innan han påbörjar

denna användning, till de behöriga myndigheterna lämna en anmälan, som innehåller minst de upplysningar som anges i bilaga 5 A.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

Anmälan skall göras separat för förstagångsanvändning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I respektive grupp II.

Artikel 9

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att föra protokoll över det utförda arbetet och på anmodan förete detta för den behöriga myndigheten.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 B.

Artikel 10

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 C.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med följande innehåll:

- upplysningar om de genetiskt modifierade mikroorganismerna,
- upplysningar om personal och utbildning,
- upplysningar om anläggningen,
- upplysningar om avfallshantering,
- upplysningar om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner,
- den bedömning av risker för människors hälsa och miljön som anges i artikel 6.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall utse den eller de behöriga myndighet(er), som skall svara för genomförandet av de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om för att följa detta direktiv och för att behandla de anmälningar som avses i artikel 8, artikel 9.2 och artikel 10.

2. De behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är exakta och fullständiga, om klassificeringen är korrekt och, vid behov, om avfallshanteringen och skydds- och beredskapsåtgärderna är tillräckliga.

3. Då så är nödvändigt kan den behöriga myndigheten:

a) uppmana användaren att lämna ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen. I detta fall får den planerade inneslutna användningen ske innan den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen.

b) begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. I fråga om användning för första gången av en anläggning enligt artikel 8:

- med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I, får den inneslutna användningen, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 90 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten,
- med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, får den inneslutna användningen inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter att anmälan lämnats.

5. a) Verksamhet som anmälts enligt artikel 9.2 och artikel 10.1 får, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 60 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

- b) Verksamhet som anmälts enligt artikel 10.2 får inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter att anmälan lämnats.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

6. Vid beräkningen av de tidsperioder som anges i punkt 4 och 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

- inväntar sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren enligt punkt 3 a, eller
- genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 13.

Artikel 12

1. Om användaren får kännedom om ny relevant information eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, eller om kategorin av genetiskt modifierade mikroorganismer som används ändras, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats enligt artiklarna 8, 9 och 10 ändras.

2. Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på bedömningen av riskerna med den inneslutna användningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 13

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den föreskriva om samråd med grupper eller allmänheten, i varje fråga som rör den planerade inneslutna användningen.

Artikel 14

De behöriga myndigheterna skall, om så är nödvändigt, innan en verksamhet påbörjas se till att:

- a) en beredskapsplan upprättas till skydd för människors hälsa och miljön utanför anläggningen i händelse av olycka, och att beredskapsorganen är underrättade om riskerna och fått skriftlig information om dem,
- b) de personer som kan påverkas av en olycka, på ett tillfredsställande sätt och utan att själva ha behövt begära detta, fått information om skyddsåtgärderna och om hur de skall förhålla

sig i händelse av olycka. Informationen skall upprepas och uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig. Prop. 1993/94:198 Bilaga 4

De berörda medlemsstaterna skall samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för alla nödvändiga konsultationer inom ramen för de bilaterala relationerna.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att genast underrätta den behöriga myndighet som nämns i artikel 11 och lämna följande uppgifter:

- närmare omständigheter kring olyckan,
- identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismerna som släppts ut,
- samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans inverkan på människors hälsa och miljön,
- vilka beredskapsåtgärder som vidtagits.

2. När uppgifter lämnas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna vara skyldiga att:

- se till att samtliga beredskapsåtgärder, och åtgärder som har sin verkan inom den närmaste framtiden och på lång sikt, vidtas och omgående varna samtliga medlemsstater som kan påverkas av olyckan,
- om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall undvikas i framtiden och att deras verkningar skall begränsas.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att:

- a) vid upprättandet och genomförandet av beredskapsplanerna samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i

- b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka inom detta direktivs räckvidd och ge detaljer om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismer som släppts ut, de beredskapsåtgärder som vidtagits och den framgång de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Vid samråd med medlemsstaterna skall kommissionen fastställa regler för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen skall också upprätta och hålla tillgängligt ett register över olyckor inom detta direktivs räckvidd som har inträffat, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, gjorda erfarenheter och vilka åtgärder som vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten företar inspektioner och andra kontrollåtgärder för att säkerställa att användaren följer detta direktiv.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall i slutet av varje år sända en sammanfattande rapport till kommissionen om de inneslutna användningar som anmälts enligt artikel 10.2 med beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna med de genetiskt modifierade mikroorganismerna.

2. Medlemsstaterna skall vart tredje år med början den 1 september 1992 sända en sammanfattande rapport till kommissionen om sina erfarenheter vid tillämpningen av detta direktiv.

3. Kommissionen skall vart tredje år med början år 1993 offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som nämns i punkt 2.

4. Kommissionen kan offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och dit hörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens konkurrensförmåga.

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till

tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller på annat sätt erhållits vid tillämpningen av detta direktiv och skall skyddas de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottagits.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan som skulle kunna skada hans konkurrensförmåga om de offentliggjordes och som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäl ges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta om vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de överlämnats enligt artiklarna 8, 9 eller 10:

- beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälares namn och adress, syftet med den inneslutna användningen och platsen för den,
- metod vid och plan för övervakning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna och för nödsituationer
- bedömningen av de effekter som kan förutses, särskilt eventuella sjukdomsframkallande och/eller ekologiska störningseffekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

Artikel 20

Beslut om ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna 2 till 5 till teknisk utveckling skall fattas enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna under ordförandeskap av företrädaren för kommissionen.

2. Kommissionens företrädare skall tillställa kommittén ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall lämna sitt yttrande om förslaget inom en tid som bestäms av ordföranden med beaktande av

hur angeläget ärendet är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som medlemsstaternas företrädare avger skall vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden skall inte rösta.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

3. a) Kommissionen skall anta de föreslagna åtgärderna om de överensstämmer med kommitténs yttrande.
- b) Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande, eller om inget yttrande har lämnats, skall kommissionen utan dröjsmål tillställa rådet ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat beslut inom tre månader från den dag då ärendet hänsköts till rådet, skall kommissionen anta de föreslagna åtgärderna, såvida inte rådet har uttalat sig mot de föreslagna åtgärderna med enkel majoritet.

Artikel 22

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 23 oktober 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 23 april 1990

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

DEL 1

De metoder för genetiskt modifiering som avses i artikel 2 b i) är bl.a.:

- i) hybrid DNA-tekniker utnyttjande vektorsystem, vilka tidigare omfattades av rekommendationen 82/472/EEG⁵,
- ii) metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
- iii) cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligen.

DEL 2

De metoder som avses i artikel 2 b ii) och som anses ej medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av hybrid DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer:

- 1) befruktning *in vitro*,
- 2) konjugation, transduktion, transformering eller annan naturlig process,
- 3) polyploid induktion.

BILAGA 1 B

Metoder för genetisk modifiering som ej omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte innebär användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som mottagar- eller moderorganismer:

- 1) mutagenes,
- 2) framställning och användning av somatiska djurhybridomceller (t.ex. för framställning av monoklonala antikroppar),
- 3) cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller som kan framstäl-

⁵ EGT nr 213, 21.7.1982, s. 15.

las med traditionella förädlingsmetoder,

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

- 4) självkloning av icke sjukdomsalstrande, naturligt förekommande mikroorganismer som uppfyller kriterierna för mottagarorganismer av grupp I.
-

**KLASSIFIKATIONSKRITERIER FÖR GENETISKT
MODIFIERADE
MIKROORGANISMER AV GRUPP I**

A. Mottagarorganism eller moderorganism

- icke sjukdomsframkallande,
- inget utifrån tillkommet agens,
- visad säker användning under lång tid eller inbyggda biologiska barriärer som utan att påverka den optimala tillväxten i reaktorn eller jäsningsstanken medför begränsad överlevnads- och reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

B. Vektor/tillfört genmaterial

- väl karakteriserat och fritt från kända skadliga konsekvenser,
- storlek så långt möjligt begränsad till de genetiska sekvenser som krävs för att uppfylla den avsedda funktionen,
- får inte öka den framställda konstruktionens stabilitet i miljön (såvida detta inte krävs för den avsedda funktionen),
- får inte vara lätta att mobilisera,
- får inte överföra resistensmarkörer till mikroorganismer som, såvitt känt, inte förvärvar sådana på naturlig väg (om detta förvärv kan försvåra användningen av droger för medicinsk bekämpning av sjukdomsframkallande organismer).

C. Genetiskt modifierade mikroorganismer

- icke sjukdomsframkallande,
- lika säkra i reaktorn eller jäsningsstanken som mottagarorganismer och moderorganismer, men med begränsad överlevnads- och/eller reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

D. Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan upptas i grupp I om de uppfyller kraven i C.

- de som framställts helt och hållet av en enstaka prokaryot mottagare (inklusive dess endogena plasmider och virus) eller en enstaka

eukaryot mottagare (inklusive dess kloroplaster, mitokondrier och plasmider men exklusive virus),

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

- de som uteslutande består av genetiska sekvenser från olika arter som utväxlar dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.
-

**PARAMETRAR FÖR SÄKERHETSBEDÖMNING SOM, I
TILLÄMPLIG OMFATTNING, SKALL BEAKTAS ENLIGT
ARTIKEL 6.3**

A. Karakteristika för donators- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)

B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna

C. Hälsomässiga överväganden

D. Miljömässiga överväganden

A. Karakteristika för donators- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)

- namn och beteckning,
- grad av släktskap,
- källor för organismen/erna,
- upplysningar om moderorganismens/ernas eller, om tillämpligt, mottagarmikroorganismens/ernas reproduktionscykel (sexuell/asexuell)
- redogörelse för tidigare genmanipulationer,
- moderorganismens eller mottagarorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
- karakteristik av sjukdomsframkallande förmåga och virulens, infektiositet, toxicitet och vektorer för överföring av sjukdomar,
- karakteristik av endogena vektorer:
 - sekvens,
 - mobiliseringsfrekvens,
 - specificitet,
 - närvaro av resistensgener,
- värdspektrum,

- andra potentiellt betydelsefulla fysiologiska egenskaper,
- stabiliteten hos sådana egenskaper,
- område för naturlig förekomst och geografisk utbredning; klimatologiska karakteristika för ursprungsområdet,
- signifikant medverkan i miljöprocesser (såsom kvävefixering eller pH-reglering),
- interaktion med, och effekter på, andra organismer i miljön (inklusive troliga konkurrens- eller symbioseegenskaper),
- förmåga att bilda överlevnadsstrukturer (som sporer och sklerotier).

B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna

- beskrivning av modifieringen, inklusive metoden för att föra in det vektorburna genmaterialet i mottagar-organismen eller den metod som använts för att uppnå den aktuella genetiska modifieringen,
- den förändrade och/eller den nya nukleinsyrans funktion,
- vektorns art och källa för vektorn,
- struktur och mängd av varje vektor- och/eller donatorsnukleinsyra som kvarstår i den modifierade mikroorganismens slutliga konstruktion,
- mikroorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
- den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller genetiska överföringsförmåga,
- uttryck (hastighet och nivå) av det nya genetiska materialet. Mätmetod och metodkänslighet,
- det uttryckta proteinets aktivitet.

C. Hälsomässiga överväganden

- toxiska eller allergiframkallande effekter förknippade med icke livskraftiga organismer och/eller deras metaboliska produkter,
- produktrisker,
- jämförelse mellan den modifierade mikroorganismen och donator- eller mottagarorganismen eller (eventuellt) moderorganismen i fråga om sjukdomsframkallande förmåga,

- koloniseringsförmåga,
- om mikroorganismen är sjukdomsframkallande hos immunokompetenta personer:
 - a) sjukdomar som den ger upphov till och sjukdomsmekanism, inklusive invasionsförmåga och virulens,
 - b) smittsamhet,
 - c) smittsam dos,
 - d) värdspektrum, möjlighet till förändring,
 - e) överlevnadsförmåga utanför människokroppen,
 - f) närvaro av vektorer eller andra utbredningsmedel,
 - g) biologisk stabilitet,
 - h) resistensmönster gentemot antibiotika,
 - i) allergiframkallande förmåga,
 - j) tillgång till adekvat sjukdomsbehandling.

D. Miljömässiga överväganden

- faktorer som kan påverka de modifierade mikroorganismernas överlevnad, reproduktion och spridning i miljön,
- tillgängliga tekniker för att upptäcka, identifiera och följa de modifierade mikroorganismerna,
- tillgängliga tekniker för att upptäcka om det nya genetiska materialet överförs till andra organismer,
- de modifierade mikroorganismernas kända och förutsedda utbredningsområde,
- beskrivning av ekosystem till vilka mikroorganismerna kan spridas vid olyckshändelse,
- förväntad interaktionsmekanism mellan de modifierade mikroorganismerna och organismer eller mikroorganismer som kan exponeras vid utsläpp i miljön och det förväntade resultatet av detta.
- kända eller förutsedda effekter på växter och djur som t.ex. sjukdoms-

framkallande förmåga, smittsamhet, toxocitet, virulens, sjukdoms-
bärare, allergiframkallande förmåga och kolonisering.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 4

- känd eller förutsedd inverkan på biogeokemiska processer,
- tillgång till metoder för sanering av området vid utsläpp i miljön.

**INNESLUTNINGSGÅTGÄRDER FÖR MIKROORGANISMER AV
GRUPP II**

Användaren skall bland nedanstående kategorier välja de inneslutningsåtgärder för mikroorganismer som är lämpade för mikroorganismen och verksamheten i fråga så att skyddet av människors hälsa och miljön säkerställs.

Typ B-verksamhet skall bedömas enligt vad som gäller för enhetsoperationerna. De karakteristiska dragen i varje operation skall avgöra vilken fysisk inneslutning som skall användas på detta stadium. På detta sätt blir det möjligt att välja och utforma de process-, anläggnings- och driftsförfaranden som är bäst lämpade att säkerställa en tillräcklig och säker inneslutning. Två betydelsefulla faktorer som skall tas med i bedömningen vid valet av utrustning för att genomföra inneslutningen är risken för att tekniska fel inträffar på utrustningen och de därpå följande konsekvenserna. Teknisk praxis kan kräva en strängare standard för att minska risken för tekniska fel, om följderna av sådana fel blir svårare att acceptera.

Särskilda inneslutningsåtgärder för typ A-verksamhet skall fastställas med beaktande av nedanstående inneslutningskategorier och de särskilda förhållandena vid sådan verksamhet.

Specifikationer	Inneslutningskategorier		
	1	2	3
1. Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som fysiskt skiljer processen från miljön (slutet system)	ja	ja	ja
2. Utsugning från det slutna systemet skall behandlas för att:	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
3. Provtagning, tillsatser till ett slutet system och överföring av livskraftiga mikroorganismer till ett annat slutet system skall utföras så att:	utsläpp minimeras	utsläpp förhindras	utsläpp förhindras

Specifikationer	Inneslutningskategorier			Prop. 1993/94:198 Bilaga 4
	1	2	3	
4. Stora mängder kulturvätskor får endast avlägnas från det slutna systemet om de livskraftiga mikro-organismerna har blivit:	inaktiverade med erkända metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	
5. Förslutning skall utformas för att:	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp	
6. Slutna system skall förläggas till ett kontrollerat område	valfritt	valfritt	ja, och specialanlagt	
a) varningsskyltar för biologisk fara skall finnas	valfritt	ja	ja	
b) endast utsedd personal skall ha tillträde	valfritt	ja	ja, via luftsluss	
c) personalen skall bära skyddsdräkt	ja, arbetskläder	ja	fullständigt klädbyte	
d) sanerings- och tvättmöjligheter skall finnas för personalen	ja	ja	ja	
e) personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	nej	valfritt	ja	
f) avloppsvatten från handfat och duschar samlas in och inaktiveras före utsläpp	nej	valfritt	ja	
g) det kontrollerade området skall vara adekvat ventilerat för att minimera luftföroreningar	valfritt	valfritt	ja	
h) de kontrollerade områdena skall ha konstant undertryck i förhållande till atmosfären	nej	valfritt	ja	
i) luftintag till och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	nej	valfritt	ja	

Specifikationer	Inneslutningskategorier		
	1	2	3
j) det kontrollerade området skall utformas för att avlopp från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	valfritt	ja	ja
k) det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	nej	valfritt	ja
7. avloppsbehandling före slutligt utsläpp	inaktiveras med erkända metoder	inaktiveras med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiveras med kemiska metoder

DEL A

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 8:

- namn på den eller de person(er) som ansvarar för genomförandet av den inneslutna användningen, inklusive de som ansvarar för övervakning, uppföljning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer,
- anläggningens adress och matrikelnummer; beskrivning av dess olika avdelningar,
- en beskrivning av arten av det arbete som skall företas, särskilt klassificering av den eller de mikroorganism(er) som skall användas (grupp I eller II) och verksamhetens beräknade omfattning,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

DEL B

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 9.2:

- insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8,
- den eller de modernmikroorganism(er) som används eller, i tillämpliga fall, det eller de värdvektorsystem som används,
- källa/or och avsedd(a) funktion(er) för det genetiska material som ingår i genkonstruktionen/erna,
- de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karaktistika,
- syftet med den inneslutna användningen och de väntade resultaten av den,
- de kulturvolymmer som skall användas,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 10.1:

- de upplysningar som krävs i del B,
- beskrivning av anläggningens olika avdelningar och metoderna vid hantering av mikroorganismerna,
- beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållandena och de potentiella riskkällor som härstammar från anläggningens lokalisering,
- beskrivning av de skydds- och kontrollåtgärder som skall tillämpas under hela tiden den inneslutna användningen pågår,
- tilldelad inneslutningskategori med angivande av vilka metoder för avfallshantering och vilka säkerhetsåtgärder som skall tillämpas.

DEL D

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 10.2:

Om det inte är tekniskt möjligt, eller om det inte anses nödvändigt, att lämna nedan angivna uppgifter, skall orsakerna till detta anges. Beroende på arten och omfattningen av den planerade inneslutna användningen kan det krävas större eller mindre detaljrikedom i svaren på varje enskild punkt. Om uppgifter redan lämnats till den behöriga myndigheten på grund av krav i detta direktiv, kan användaren hänvisa till dessa uppgifter:

- a) insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8 och namn på den eller de som är ansvarig(a),
- b) uppgifter om de genetiskt modifierade mikroorganismerna:
 - de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karakteristika,
 - syftet med den inneslutna användningen eller produktens egenskap,
 - i tillämpliga fall, det värdvektorsystem som skall användas,

- de kulturvolymerna som skall användas,
- mikroorganismens/ernas beteende och karakteristika vid förändringar av inneslutningsbetingelserna eller utsläpp i miljön,
- översikt över de potentiella risker som är förknippade med utsläpp av mikroorganismen/erna i miljön,
- ämnen som produceras, eller kan produceras, under användningen av mikroorganismen/erna utöver den avsedda produkten.

c) uppgifter om personalen:

- maximalt antal personer som kommer att arbeta på anläggningen och antalet personer som skall arbeta direkt med mikroorganismen/erna,

d) uppgifter om anläggningen:

- den verksamhet vid vilken mikroorganismen/erna avses användas,
- de tekniska processer som ingår,
- beskrivning av anläggningens olika avdelningar,
- beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållanden och de specifika risker som orsakas av anläggningens lokalisering,

e) uppgifter om avfallshanteringen:

- typ och kvantitet av, och potentiella risker med, det avfall som orsakas av användningen av mikroorganismen/erna,
- de tekniker för avfallshantering som används, inklusive återvinning av flytande eller fast avfall och inaktiveringsmetoder,
- det inaktiverade avfallets slutliga form och vidarebefordringsplats,

f) uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:

- riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa,
- de förebyggande åtgärder som tillämpas som t.ex. skyddsutrustning, alarmsystem, inneslutningsmetoder och -förfaranden och tillgängliga resurser,
- beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna,

g) en utförlig bedömning, enligt artikel 6.2, av de risker för människors hälsa och miljö som kan uppstå på grund av den planerade inneslutna användningen,

h) alla övriga uppgifter som krävs i del B och C och som inte redan finns upptagna ovan.

RÅDETS DIREKTIV
av den 23 april 1990
om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer
i miljön

(90/220/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁶,

i samråd med Europaparlamentet⁷,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁸, och

med beaktande av följande:

Enligt Fördraget bör gemenskapens miljöarbete bygga på principen att förebyggande åtgärder skall vidtas.

Levande organismer som sätts ut i miljön - vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter - kan föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara irreversibla.

För att skydda människors hälsa och miljön måste de risker som uppkommer när genetiskt modifierade organismer (GMO) sätts ut i miljön beaktas.

Olikheter mellan de regler som medlemsstaterna för närvarande

⁶ EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 19 och EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 5.

⁷ EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 225 och EGT nr C 96, 17.4.1990.

⁸ EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

tillämpar eller förbereder och som avser utsättning av GMO i miljön kan skapa ojämlika konkurrensvillkor eller handelshinder för produkter som innehåller organismerna och därmed påverka den gemensamma marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning på detta område.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

Åtgärder för att närma medlemsstaternas bestämmelser till varandra i syfte att upprätta en fungerande inre marknad bör i den utsträckning åtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskyddet utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls inom hela gemenskapen.

Det är nödvändigt att säkerställa att utvecklingen av industriprodukter med GMO sker på ett säkert sätt.

Detta direktiv bör inte omfatta organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de potentiella risker som avsiktliga utsättningar av GMO i miljön medför.

Eventuella miljörisker bör bedömas i varje enskilt fall innan utsättning sker.

Avsiktlig utsättning av GMO på forskningsstadiet är i de flesta fall ett nödvändigt steg vid utvecklingen av nya produkter som härleds ur eller innehåller GMO.

När GMO införs i miljön bör detta ske steg för steg, varvid inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg och endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart.

Ingen produkt som innehåller eller består av GMO och är avsedd för avsiktlig utsättning bör kunna släppas ut på marknaden utan att dessförrinnan under forsknings- och utvecklingsfasen ha blivit föremål för fältförsök i ekosystem som kan påverkas av användningen.

Det är nödvändigt att införa ett gemenskapsförfarande som innebär att tillstånd krävs innan en produkt som innehåller eller består av GMO släpps ut på marknaden, om produkten är avsedd att användas

på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av organismer i miljön. En anmälan bör lämnas in till den behöriga nationella myndigheten innan GMO avsiktligt sätts ut i miljön. Detsamma bör gälla innan en produkt släpps ut på marknaden, om produkten innehåller eller består av GMO och är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av GMO i miljön.

Denna anmälan skall innehålla en sammanställning med tekniska uppgifter, däribland en fullständig miljöriskbedömning, uppgifter om tillämpliga säkerhets- och nödgärder samt, i fråga om produkter, detaljerade anvisningar och villkor för användningen tillsammans med förslag till märkning och förpackning.

Efter anmälan får en avsiktlig utsättning av GMO inte göras utan medgivande från den behöriga myndigheten.

En behörig myndighet får lämna ett sådant medgivande endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller miljön.

I vissa fall kan det vara lämpligt att inhämta allmänhetens synpunkter på avsiktliga utsättningar av GMO i miljön.

Kommissionen bör efter att ha samrått medlemsstaterna fastställa regler för utbyte av information om de avsiktliga utsättningar av GMO som har anmälts enligt detta direktiv.

Det är angeläget att utvecklingen och användningen av GMO följs noggrant. En förteckning över samtliga produkter som godkänts enligt detta direktiv bör därför publiceras.

När en produkt som innehåller GMO eller en kombination av GMO och som har blivit vederbörligen godkänd enligt detta direktiv släpps ut på marknaden, bör när en medlemsstat inte med åberopande av omständigheter som rör tillämpningsområdet för detta direktiv kunna förbjuda, begränsa eller hindra avsiktlig utsättning av organismer i produkten inom sitt territorium, förutsatt att de villkor som uppställts vid godkännandet respekteras. Ett särskilt förfarande måste kunna tillämpas om utsättningen medför risker för människors hälsa eller för miljön.

Bestämmelserna i detta direktiv om produkter som släpps ut på marknaden bör ej gälla sådana produkter som innehåller eller består av GMO och som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, enligt vilken en särskild miljöriskbedömning skall göras liknande den som

En kommitté bör upprättas för att bistå kommissionen i frågor som rör genomförandet av detta direktiv och anpassningen av direktivet till tekniska framsteg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL A

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

- genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön,
- produkter släpps ut på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer avsedda att senare avsiktligt utsättas i miljön.

2. Direktivet skall inte omfatta transport av genetiskt modifierade organismer på järnväg, på väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Artikel 2

I detta direktiv avses med

- 1) *organism*: varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,
- 2) *genetiskt modifierad organism (GMO)*: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

Inom ramen för denna definition:

- i) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,
- ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till

- 3) *avsiktlig utsättning*: varje form av avsiktligt införande av GMO eller en kombination av GMO i miljön utan särskild inneslutning, varmed avses fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och kemiska eller biologiska hinder vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön,
- 4) *produkt*: en beredning som släpps ut på marknaden och som består av eller innehåller GMO eller en kombination av GMO,
- 5) *släppa ut på marknaden*: att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje part,
- 6) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Den som överlämnar handlingarna benämns *anmälare*,
- 7) *användning*: avsiktlig utsättning av en produkt som släppts ut på marknaden. De som använder produkten på detta sätt benämns *användare*,
- 8) *miljöriskbedömning*: en utvärdering av den risk som en utsättning av GMO eller produkter som innehåller GMO kan innebära för människors hälsa och för miljön (inklusive växter och djur).

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga 1 B.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.
2. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv och bilagorna uppfylls.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs

DEL B

Avsiktlig utsättning av GMO i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden

Artikel 5

Medlemsländerna skall besluta om de bestämmelser som behövs för att säkerställa att följande villkor är uppfyllda.

- 1) Den som avser att avsiktligt sätta ut en GMO eller en kombination av GMO för forsknings- och utvecklingsändamål eller för något annat ändamål som inte innefattar att släppa ut på marknaden, skall i förväg göra en anmälan till den behöriga myndigheten enligt artikel 4.2 i den medlemsstat inom vilkens territorium utsättningen skall äga rum.
- 2) En sådan anmälan skall innehålla:
 - a) en sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 2 erfordras för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som en GMO eller en GMO-kombination kan innebära för människors hälsa eller för miljön, tillsammans med uppgifter om de metoder som använts och bibliografiska referenser till dessa, innefattande särskilt
 - i) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,
 - ii) uppgifter om aktuell GMO,
 - iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och den miljö som berörs,
 - iv) uppgifter om samspelet mellan aktuell GMO och miljön,
 - v) uppgifter om övervakning, kontroll, avfallsbehandling och åtgärdsplaner för nödsituationer,
 - b) en utvärdering av de effekter och risker som aktuell GMO kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med sådan användning som förutses.
- 3) Den behöriga myndigheten får godta att samma anmälan avser utsättning av en GMO-kombination på en och samma plats eller utsättning av samma GMO på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

- 4) Anmälaren skall i sin anmälan lämna uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana GMO eller GMO-kombinationer, vilka samtidigt anmäls eller vilka tidigare har anmälts eller genomförts av anmälaren inom eller utanför gemenskapen.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare inlämnade anmälningar från andra anmälare, om dessa skriftligen har lämnat sitt samtycke.

- 5) Om det som ett led i ett och samma forskningsprogram skall göras en ny utsättning av en sådan GMO eller GMO-kombination som tidigare har anmälts, skall en ny anmälan inlämnas. Därvid får anmälaren åberopa data i tidigare anmälningar eller resultat från tidigare utsättningar.
- 6) Vid varje förändring som avser en avsiktlig utsättning av en GMO eller en GMO-kombination och som kan påverka riskerna för människors hälsa eller miljön, liksom när nya uppgifter om sådana risker framkommer - antingen medan anmälan granskas av den behöriga myndigheten eller sedan dess skriftliga medgivande har lämnats - skall anmälaren omedelbart:
- a) revidera de åtgärder som anges i anmälan,
 - b) underrätta den behöriga myndigheten om varje förändring, i förväg eller så snart de nya uppgifterna blivit tillgängliga,
 - c) vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 6

1. När den behöriga myndigheten har mottagit en anmälan och bekräftat att den ingetts skall myndigheten

- kontrollera att anmälan uppfyller kraven i detta direktiv,
- utvärdera de risker som utsättningen innebär,
- skriftligen nedteckna sina slutsatser,

samt om så erfordras

- utföra sådana tester och inspektioner som är nödvändiga i kontroll-

syfte.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

2. Efter att ha beaktat eventuella kommentarer enligt artikel 9 från andra medlemsstater skall den behöriga myndigheten inom 90 dagar från mottagandet av anmälan lämna ett skriftligt svar till anmälaren. I svaret skall anges:

- a) att myndigheten fastställt att kraven i detta direktiv är uppfyllda och att utsättningen får genomföras, eller
- b) att utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och att anmälan därför inte godtas.

3. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i 2 skall inte den tid beaktas under vilken myndigheten

- inväntar ytterligare uppgifter som kan ha begärts från anmälaren, eller
- genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 7.

4. Anmälaren får utföra utsättningen först sedan han erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande. Han skall därvid följa de villkor som anges i medgivandet.

5. Om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa GMO redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfaranden skall tillämpas för utsättningar av sådana GMO. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 21 fastställa lämpliga kriterier och bedöma varje begäran på grundval av dessa. Kriterierna skall grundas på överväganden om säkerheten för människors hälsa och för miljön, samt på den dokumentation som finns tillgänglig i detta avseende.

6. Om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av utsättningsriskerna, får myndigheten kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för den avsedda utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.

Artikel 7

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den i varje fråga som rör en planerad avsiktlig utsättning föreskriva att synpunkter skall inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten.

Sedan en utsättning slutförts, skall anmälaren underrätta den behöriga myndigheten om resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och särskilt ange varje produkt som han avser att anmäla vid ett senare tillfälle.

Artikel 9

1. Kommissionen skall etablera ett system för utbyte av de uppgifter som lämnas i anmälningarna. Senast 30 dagar efter det att en anmälan har erhållits skall den behöriga myndigheterna skall lämna en sammanfattning av anmälan till kommissionen. Hur sammanfattningen skall utformas beslutas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 21.

2. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra dessa sammanfattningar till övriga medlemsstaterna, vilka inom 30 dagar kan begära ytterligare uppgifter eller lägga fram egna iakttagelser, antingen genom kommissionen eller direkt.

3. De behöriga myndigheterna skall underrätta övriga medlemsstaterna och kommissionen om de slutliga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.2.

DEL C**Att släppa ut produkter som innehåller GMO på marknaden***Artikel 10*

1. Medgivande till att släppa ut produkter på marknaden som innehåller eller består av GMO får endast lämnas

- om ett skriftligt medgivande har lämnats efter en anmälan enligt del B eller en riskanalys har utförts som är baserad på de element som anges i samma del,
- om produkterna uppfyller kraven i gemenskapens tillämpliga produktlagstiftning,
- om produkterna uppfyller kraven i denna del av direktivet i fråga om miljöriskbedömningen.

2. Artikel 11-18 skall inte gälla produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, i vilken föreskrivs om en särskild miljörisk-

bedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

3. Senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen enligt förfarandet i artikel 21 upprätta en förteckning över gemenskapslagstiftning som gäller för de produkter som avses i 2. Denna förteckningen skall ses över regelbundet och vid behov revideras enligt samma förfarande.

Artikel 11

1. Innan en produkt som innehåller eller består av en GMO eller en kombination av GMO släpps ut på marknaden, skall tillverkaren eller den som importerar produkten till gemenskapen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången. Denna anmäla skall innehålla:

- de uppgifter som erfordras enligt bilaga 2, vid behov kompletterade med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas och inklusive uppgifter om data och resultat vilka avser ekosystem som skulle kunna påverkas när produkten används och som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- eller utvecklingsändamål, samt en bedömning av risker för människors hälsa och för miljön förorsakade av GMO eller kombinationer av GMO i produkten, inklusive sådana uppgifter om utsättningens påverkan på människor hälsa och miljön som erhållits under forsknings- och produktutvecklingen,
- villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning som minst uppfyller de krav som fastställs i bilaga 3.

Om en anmälare med hänvisning till resultatet av utsättning som anmälts i enlighet med del B i detta direktiv eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan han hemställa om undantag från ett eller flera av kraven i bilaga 3 B.

2. Till sin anmälan skall anmälaren bifoga uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma GMO eller kombination av GMO inom eller utanför gemenskapen.

3. Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om de senare har lämnat sitt

4. En ny produkt som innehåller eller består av samma GMO eller kombination av GMO men är avsedd för en annan användning skall anmälas separat.

5. Anmälaren får påbörja utsättningen först sedan han erhållit skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten enligt artikel 13. Han skall därvid uppfylla de villkor som gäller enligt medgivandet, inklusive vad som där sägs om särskilda ekosystem eller miljöer.

6. Om nya uppgifter har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, före eller efter det skriftliga medgivandet, skall anmälaren omedelbart:

- revidera uppgifterna och villkoren enligt 1,
- underrätta den behöriga myndigheten, samt
- vidta de åtgärder som erfordras för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 12

1. Sedan en anmälan enligt artikel 11 mottagits och bekräftats, skall den behöriga myndigheten kontrollera att uppgifterna i anmälan överensstämmer med vad som stadgas i detta direktiv. Därvid skall särskild uppmärksamhet ägnas miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten.

2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten antingen:

- a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller
- b) underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

3. I fall som avses i 2 a skall de handlingar som överlämnas till kommissionen innehålla en sammanfattning av anmälan tillsammans med ett yttrande som innehåller de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på marknaden.

Sammanfattningens utformning skall fastställas av kommissionen enligt förfarandet i artikel 21.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

Om den behöriga myndigheten efter hemställan från anmälaren medger undantag från krav i bilaga 3 B i enlighet med sista stycket i artikel 11.1, skall kommissionen samtidigt underrättas.

4. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt artikel 11.6, skall den omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

5. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som nämns i 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten har inväntat begärda kompletterande uppgifter från anmälaren.

Artikel 13

1. När kommissionen har mottagit de handlingar som avses i artikel 12.3, skall den omedelbart sända dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater tillsammans med övriga uppgifter som kommissionen har inhämtat enligt detta direktiv. Kommissionen skall underrätta den myndighet som har översänt handlingarna om dagen för utsändningen.

2. Om inte någon medlemsstat inom 60 dagar efter utsändningen enligt 1 har anmält invändningar, skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan så att produkten kan släppas ut på marknaden. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna samt kommissionen om medgivandet.

3. Om en behörig myndighet i någon annan medlemsstat har en invändning - för vilken skälen måste anges - och det inte är möjligt för de berörda behöriga myndigheterna att komma överens inom den tidsperiod som anges i 2, skall kommissionen fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21.

4. Om kommissionen har fattat ett positivt beslut, skall den behöriga myndighet som erhöll den ursprungliga anmälan ge sitt skriftliga medgivande till anmälan, så att produkten kan släppas ut på marknaden, samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

5. När ett skriftligt medgivande har lämnats för en produkt, får denna användas inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att villkoren för användningen och kraven enligt villkoren i fråga om miljöer eller geografiska områden noggrant efterlevs.

6. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som erfordras för att säkerställa att användarna följer de villkor för användningen som anges i det skriftliga medgivandet. Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

Artikel 14

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som erfordras för att säkerställa att produkter som innehåller eller består av GMO endast släpps ut på marknaden med den märkning och i den förpackning som anges i det skriftliga medgivandet enligt artikel 12 och artikel 13.

Artikel 15

Medlemsstaterna får inte på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet till avsiktlig utsättning enligt detta direktiv förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som innehåller eller består av GMO och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

Artikel 16

1. Om en medlemsstat har grundad anledning att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 3 månader enligt förfarandet i artikel 21.

Artikel 17

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicera en förteckning över samtliga produkter som slutligt erhåller skriftligt medgivande enligt detta direktiv. För varje produkt skall tydligt anges vilken eller vilka GMO den innehåller samt produktens användningsområden.

Artikel 18

1. Vid utgången av varje år skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen en kortfattad rapport med uppgifter om kontrollen av användningen av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

2. Vart tredje år skall kommissionen tillställa Europaparlamentet och rådet en rapport om kontrollen i medlemsstaterna av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv. Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

3. När rapporten lämnas första gången skall kommissionen samtidigt lämna en särskild rapport om hur denna del av direktivet tillämpas, inklusive en utvärdering av samtliga konsekvenser.

DEL D

Avslutande bestämmelser

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller erhållits på annat sätt vid tillämpningen av detta direktiv. De skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på den grunden att ett offentliggörande skulle kunna skada hans konkurrenskraft. Skäl för en sådan behandling vilka går att kontrollera måste anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artikel 5 och artikel 11 får inte i något fall hållas hemliga:

- beskrivning av aktuella GMO, anmälarens namn och adress, utsättningens syfte samt platsen för utsättningen,
- metoder och planer för övervakning av aktuella GMO och för nödsituationer,
- analysen av förutsebara effekter, framför allt eventuella patogena eller ekologiskt skadliga effekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall de behöriga myndigheterna och kommissionen behandla de erhållna uppgifterna konfidentiellt.

Artikel 20

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

Kommissionen skall enligt förfarandet i artikel 21 anpassa bilaga 2 och bilaga 3 till tekniska framsteg, särskilt i fråga om att ändra kraven på anmälan med hänsyn till de potentiella riskerna med GMO.

Artikel 21

Kommissionen skall bistås av en kommitté, som består av företrädare för medlemsstaterna med kommissionens företrädare som ordförande.

Kommissionens företrädare skall lämna ett förslag till kommittén som avser de åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en viss tid, som bestäms av ordföranden med beaktande av hur angeläget ärendet är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i Fördraget skall tillämpas i fråga om beslut som rådet skall fatta efter förslag från kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden skall inte rösta.

Kommissionen skall besluta om de föreslagna åtgärderna om de överensstämmer med kommitténs yttrande.

Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller om ett yttrande inte har avgetts, skall kommissionen utan dröjsmål tillstålla rådet ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat ett beslut inom tre månader från den dag då ärendet hänsköts till rådet, skall de föreslagna åtgärderna beslutas av kommissionen.

Artikel 22

1. Medlemsstaterna och kommissionen skall sammanträda regelbundet för att utbyta erfarenheter i fråga om förebyggandet av risker i samband med utsättning av GMO i miljön.

2. Den 1 september 1992 och därefter vart tredje år skall medlemsstaterna lämna en rapport till kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv.

3. År 1993 och därefter vart tredje år skall kommissionen offentliggöra en sammanfattning, som bygger på de rapporter som avses i 2.

Artikel 23

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 23 oktober 1991.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om samtliga lagar och andra författningar som har antagits för att genomföra detta direktiv.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxembourg den 23 april 1990.

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2

DEL 1

Metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 i) är bl.a de följande.

- 1) hybrid-DNA-metoder med vektorsystem, vilka omfattas av rådets rekommendation 82/472/EEG⁹,
- 2) metoder som innebär direkt införande i en organism av ärftligt material som beretts utanför organismen genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
- 3) cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL 2

Följande metoder som avses i artikel 2.2 ii) anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att hybrid-DNA-molekyler eller GMO inte används.

- 1) befruktning *in vitro*,
 - 2) konjugation, transduktion, transformation eller annan naturlig process,
 - 3) induktion av polyploidi.
-

⁹ EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 15.

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 3

Följande metoder för genetisk modifiering omfattas inte av detta direktiv, förutsatt att GMO inte används som mottagar- eller moderorganism.

- 1) mutagenes,
- 2) cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN

Anmälningar om avsiktlig utsättning enligt artikel 5 och saluförande enligt artikel 11 skall innehålla nedanstående uppgifter.

Samtliga punkter gäller inte för varje enskilt fall. Det kan förutses att anmälningarna endast kommer att innehålla uppgifter enligt de rubriker som är tillämpliga i det särskilda fallet. Om det framstår som onödigt eller tekniskt omöjligt att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta anges.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje rubrik kommer troligen också att variera med hänsyn till utsättningens beskaffenhet och omfattning.

Till anmälan skall fogas en beskrivning av de använda metoderna eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder, samt namnet på det eller de organ som ansvarat för studierna.

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

A. Anmälarens namn och adress

B. Uppgifter om personal och utbildning

- 1) Namn på personer som ansvarar för planering och genomförande av utsättningen jämte namnet på den som ansvarar för övervakning, kontroll och säkerhet, och särskilt den ansvarige vetenskapsmannens namn och kvalifikationer.
- 2) Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för den personal som skall medverka vid utsättningen.

II. UPPGIFTER OM GMO

A. Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism, eller c) i förekommande fall moderorganism

1. vetenskapligt namn,

2. taxonomi,
3. övriga namn (vedertaget namn, stamnamn, odlingsbenämning),
4. fenotypiska och genetiska markörer,
5. grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer,
6. beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder,
7. detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet (i kvantitativa termer) samt specificitet,
8. beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenser, symbionter och värdorganismer,
9. potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer,
10. verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna,
11. patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
 - a) faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa eller miljön,
 - b) generationstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,
 - c) uppgifter om överlevnadsförmåga inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer såsom frön, sporer eller sklerotier,
 - d) patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latent virus (provirus) samt förmåga att kolonisera andra organismer,
 - e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och

- f) medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsom-sättning, nedbrytning av organiskt material, respiration, etc.,

12. egenskaper hos naturliga vektorer:

- a) sekvens,
- b) mobiliseringsfrekvens,
- c) specificitet,
- d) närvaro av gener som överför resistens,

13. historik avseende tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

- 1. vektorns beskaffenhet och ursprung,
- 2. sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodande genetiska segment som används för konstruktionen av en viss GMO och för att uppnå att vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna,
- 3. den införda vektorns mobiliseringsfrekvens eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta,
- 4. uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,

C. Den modifierade organismens egenskaper

- 1. uppgifter om den genetiska modifieringen:
 - a) använda modifieringsmetoder,
 - b) metoder som använts för att konstruera och införa den aktuella DNA-sekvensen i mottagaren eller för att ta bort en sekvens,
 - c) beskrivning av det införda eller vektorns uppbyggnad,
 - d) det införda genmaterialets renhet med avseende på okända

sekvenser samt upplysningar om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,

Prop. 1993/94:198
Bilaga 5

- e) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om slutlig GMO:

- a) beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan komma till uttryck eller inte längre uttrycks,
- b) struktur och mängd avseende den nukleinsyra från vektor eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,
- c) organismens genetiska stabilitet,
- d) halt och nivå vad gäller uttrycket av det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet,
- e) de uttryckta proteinernas aktivitet,
- f) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor,
- g) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet,
- h) historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell GMO,
- i) hälsoaspekter:
 - i) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga GMO eller deras metaboliska produkter,
 - ii) farliga egenskaper hos produkten,
 - iii) jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall)

iv) koloniseringsförmåga,

v) om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:

- de sjukdomar som uppkommer jämte patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens,
- grad av smittsamhet,
- infekterande dos,
- spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar,
- förmåga att överleva utanför mänsklig värd,
- förekomst av vektorer eller spridningssätt,
- biologisk stabilitet,
- mönster för antibiotikaresistens,
- allergiframkallande egenskaper,
- existerande lämpliga behandlingsmetoder.

III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDENA OCH DEN BERÖRDA MILJÖN

A. Uppgifter om utsättningen

1. beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter,
2. planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet,
3. förberedelser avseende platsen för utsättningen,
4. platsens storlek,
5. utsättningsmetod eller -metoder,

6. den mängd GMO som skall sättas ut,
7. störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet),
8. arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen,
9. behandling av platsen efter utsättningen,
10. planerade metoder för eliminering eller inaktivering av GMO vid försökets slut,
11. uppgifter om och resultat av tidigare utsättningar av samma GMO, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivning)

1. utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutssystem på karta (vid anmälningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas),
2. fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse,
3. avstånd till biotoper eller skyddade områden av betydelse,
4. lokalbefolkningens storlek,
5. näringar som är baserade på områdets naturresurser och som bedrivs av lokalbefolkningen,
6. avstånd till närmaste områden som är skyddade för dricksvattenuttag eller av miljöskäl,
7. klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas,
8. geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden,
9. flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter,

10. beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas, Prop. 1993/94:198
Bilaga 5
11. en jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser,
12. känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka utsättningsens miljöeffekter.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN GMO OCH MILJÖN

A. Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning,

1. biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning,
2. kända eller förutsedda miljöförhållanden som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH, etc.),
3. känslighet för specifika former av påverkan.

B. Interaktion med miljön

1. förutsedd livsmiljö för aktuell GMO,
2. undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos berörd GMO samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus,
3. genöverföringsförmåga:
 - a) överföring av genetiskt material från GMO till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen,
 - b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till GMO efter utsättningen,
4. sannolikheten att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade eller oönskade egenskaper uttrycks i den modifierade

5. åtgärder som vidtas för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.
6. biologiska spridningsvägar samt känd eller möjlig interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning, etc.,
7. beskrivning av ekosystem till vilka spridning av aktuell GMO skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan

1. potential för extraordinär populationsökning i miljön,
2. konkurrensfördelar för berörda GMO i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer,
3. identifiering och beskrivning av målorganismer,
4. förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan GMO som sätts ut och målorganismen,
5. identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas oavsiktligt,
6. sannolikheten för förskjutningar i biologiska interaktioner eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen,
7. kända och förutsedda effekter på icke-målorganismer i miljön, påverkan på populationsnivån för konkurrentorganismer såsom bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener,
8. känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer,
9. andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med miljön.

A. Övervakningsmetoder

1. metoder för att spåra aktuella GMO och för att övervaka deras effekter,
2. övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera berörda GMO och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet,
3. metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,
4. övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av utsättningen

1. metoder och förfaranden för att undvika eller begränsa spridning av aktuell GMO bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området,
2. metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga,
3. metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallsbehandling

1. typ av avfall som uppstår,
2. förutsedd avfallsmängd,
3. eventuella risker,
4. beskrivning av planerad avfallsbehandling.

D. Åtgärder i nödsituationer

1. metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella GMO vid oväntad spridning,

2. metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av aktuella GMO. Prop. 1993/94:198
Bilaga 5
3. metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord, etc., som exponerats i samband med eller efter spridningen,
4. metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen,
5. planer för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

**YTTERLIGARE UPPGIFTER SOM ERFORDRAS VID
ANMÄLAN FÖR SALUFÖRANDE**

A. Utom uppgifterna i bilaga 2 skall följande uppgifter lämnas i en anmälan som avser produkter som skall släppas ut på marknaden

1. produktens namn och namn på de GMO som den innehåller,
2. tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress i gemenskapen,
3. produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom gemenskapen som produkten lämpar sig för,
4. avsett användningsområde: industri, jordbruk, hantverk eller konsumenter i allmänhet,

B. Utom uppgifterna enligt A skall enligt artikel 11 i detta direktiv följande uppgifter lämnas i tillämpliga fall

1. åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning,
2. särskilda anvisningar eller rekommendationer för lagring och hantering,
3. beräknad tillverkning inom eller import till gemenskapen,
4. förslag till förpackning vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av GMO undviks under lagring eller i andra sammanhang,
5. förslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i A.1, A.2, A.3, B.1 och B.2.

**KOMMISSIONENS BESLUT
av den 29 juli 1991
angående riktlinjerna för klassificering som
anges i Artikel 4 i direktiv
90/219/EEG**

(91/448/EEG)

**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
FATTAT DETTA BESLUT**

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer¹⁰, särskilt artikel 4 i detta, och

med beaktande av följande:

För att uppnå syftena med detta direktiv, måste genetiskt modifierade mikroorganismer klassificeras i Grupp I eller II med användande av de kriterier som anges i Bilaga II och de riktlinjer som anges i artikel 4.3.

Kommissionen skall upprätta dessa riktlinjer för klassificering innan direktiv 90/219/EEG träder i kraft.

Bestämmelserna i detta direktiv har godkänts av kommittén med företrädare för medlemsstaterna enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/219/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När en klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer skall göras enligt artikel 4 i direktiv 90/219/EEG, bör här bilagda riktlinjer

¹⁰ EGT nr C 117, 8.5.1990, s. 1.

för klassificering användas för tolkning av bilaga 2 till det angivna Prop. 1993/94:198
direktivet. Bilaga 6

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 juli 1991

På kommissionens vägnar

Carlo RIPA DI MEANA

Ledamot av kommissionen

**RIKTLINJER FÖR KLASSIFICERINGEN AV GENETISKT
MODIFIERADE MIKROORGANISMER TILLHÖRIGA GRUPP
I ENLIGT ARTIKEL 4.3 I DIREKTIV 90/219/EEG**

För klassificering till grupp I skall följande riktlinjer användas för ytterligare tolkning av Bilaga 2 till direktiv 90/219/EEG.

A. Karakteristika för mottagar- och moderorganism(er)

1. *Ikke sjukdomsframkallande*

Mottagar- eller moderorganismer kan klassificeras som icke sjukdomsframkallande om de uppfyller villkoren i en av följande bestämmelser.

- i) Mottagar- och moderorganismen bör vara dokumenterat säker i laboratorier och/eller i industriellt bruk, utan några skadliga effekter på människors hälsa och miljön.
- ii) Mottagar- och moderorganismen uppfyller inte villkoren enligt i), men den tillhör en art, som sedan länge använts i biologiskt arbete inklusive säker användning i laboratorier och/eller i industriellt bruk, utan att uppvisa några skadliga effekter på människors hälsa och miljön.
- iii) När mottagar- eller moderorganismen är en stam som inte uppfyller villkoren enligt i) och tillhör en art som inte använts i biologiskt arbete inklusive säker användning i laboratorier och/eller i industriellt bruk, måste lämplig uttestning (inkluderande, om nödvändigt, djur) utföras för att säkerställa icke sjukdomsframkallande egenskap och säkerhet gentemot miljön.
- iv) När en icke virulent stam av en erkänt sjukdomsframkallande art används, bör stammen vara så försvagad som möjligt angående genetiskt material som bestämmer virulens för att hindra återgång till sjukdomsframkallande förmåga. Beträffande bakterier skall särskild uppmärksamhet ägnas plasmider eller fagburna virulens-determinanter.

2. *Inga utifrån tillkommande agens*

Mottagar- eller moderstammen/cellinjen bör vara fri från kända biologiska förorenade agens (symbionter, mycoplasma, virus,

viroider etc.), som är potentiellt skadliga.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 6

3. Mottagar- eller moderstammen/cellinjen bör ha bevisad och lång bakgrundshistoria av säker användning eller inbyggda biologiska barriärer, vilka utan att störa den optimala tillväxten i reaktor eller fermentor, medför en begränsad förmåga att överleva och föröka sig, utan skadliga effekter i miljön (tillämpligt endast för typ-B användning).

B.1 Karakteristika för vektorn

1.1 *Vektorn skall vara väl karakteriserad*

För detta ändamål skall följande karakteristika beaktas.

1.1.1 Information angående sammansättning och konstruktion

- a) Typen av vektor bör definieras (virus, plasmid, cosmid, phasmid, transposerbart element, minikromosom etc.).
- b) Följande information om de ingående beståndsdelarna i vektorn bör vara tillgänglig:
 - i) Ursprunget till varje fragment (föregångaren till det genetiska elementet, organismstam i vilken föregångaren till det genetiska elementet naturligen förekom).
 - ii) När fragmenten är syntetiska, skall deras funktion vara känd.
- c) De metoder som används för att konstruera skall vara kända.

1.1.2 Information om vektorns struktur

- a) Vektorns storlek skall vara känd och uttryckt i baspar eller D.
- b) Funktionen och den relativa positionen av följande skall vara känd:
 - i) Strukturella gener.
 - ii) Markörgener för selektion (antibiotikaresistens, tungmetallresistens, fagimmunitet, gener som kodar för

- iii) Regulatoriska element.
- iv) Angreppspunkter (nic-sites, restriction endonuclease sites, linkers, etc).
- v) Transposerbbara element (inklusive sekvenser av provirus).
- vi) Gener avsedda för förflyttning och mobiliseringsfunktion (t.ex. beträffande konjugation, transduktion eller kromosomal integration).
- vii) Replikationsenheter.

1.2 *Vektorn skall vara fri från skadliga sekvenser*

Vektorn bör inte innehålla gener som kodar för potentiellt skadliga eller sjukdomsframkallande egenskaper (t.ex. virulensdeterminanter, toxiner, etc.), (om inte, vad avser typ-A operationer, sådana gener utgör en väsentlig del av vektorn utan att under några förhållanden och omständigheter resultera i en skadlig eller sjukdomsframkallande fenotyp av den genetiskt modifierade mikroorganismen).

- 1.3. Vektorn bör vara så begränsad i storlek som möjligt i förhållande till den genetiska sekvensen som fordras för att uppnå avsedd funktion.
- 1.4 Vektorn bör inte öka den genetiskt modifierade mikroorganismens stabilitet i miljön (om inte det behövs för den avsedda funktionen).

1.5 *Vektorn bör vara svår att mobilisera*

1.5.1 När vektorn är en plasmid:

- i) Den bör ha ett begränsat värdspektrum.
- ii) Den bör vara defekt beträffande transfer-mobilization-faktorer, t.ex. Tra-, Mob+, för typ-A operationer eller Tra-, Mob-, för typ-B operationer

1.5.2 När vektorn är ett virus, cosmid eller phasmid:

i) Den bör ha ett begränsat värdspektrum.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 6

ii) Den bör anses icke-lysogen vid användning som kloningsvektor (t.ex. defekt beträffande CI-lamda-repressorn).

1.6 Det bör inte överföras några resistensmarkörer till mikroorganismer som inte vederligen får dem på naturlig väg (om sådan överföring kan försvåra användning av droger för att kontrollera sjukdomsframkallande agens).

B.2 Önskvärda karakteristika för tillfört genmaterial

2.1 *Det tillförda genmaterialet bör vara väl karakteriserat.*

För detta ändamål skall följande karakteristika beaktas:

2.1.1 Ursprunget till det tillförda materialet bör vara känt (genus, art, stam).

2.1.2 Följande information angående det genbibliotek som det tillförda materialet kom från bör vara känt:

i) Källan och metoden för erhållande av den aktuella nukleinsyran (cDNA, kromosomal, mitokondrier, etc).

ii) Vektorn i vilken genbiblioteket konstruerades (t.ex. lamda GT 11, pBR 322, etc,) och platsen där DNAt infördes.

iii) Den metod som använts för identifikation (koloni, hybridisering, immunoblot, etc.)

iv) Den stam som använts för genbibliotekets konstruktion.

2.1.3 När det tillförda genmaterialet är syntetiskt, bör dess avsedda funktion vara identifierad.

2.1.4 Följande information om strukturen på det tillförda genmaterialet är önskvärd:

i) Information om strukturella gener, reglerande element.

ii) Storleken på det tillförda genmaterialet.

iii) Restriction endonuclease sites på båda sidor om det tillförda genmaterialet.

- iv) Information om transposerbara element och provirussekvenser.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 6

2.2 *Det tillförda genmaterialet bör vara fritt från skadliga sekvenser*

- i) Funktionen för varje genetisk enhet av det tillförda genmaterialet bör vara definierad (inte tillämbart för typ-A operationer).
- ii) Det tillförda genmaterialet får inte innehålla gener som kodar för potentiellt sjukdomsframkallande egenskaper (t.ex. virulens-determinanter, toxiner, etc.), (om inte vid typ-A operationer sådana gener innebär en väsentlig del av det tillförda genmaterialet utan att under några omständigheter resultera i en skadlig eller sjukdomsframkallande fenotyp av den genetiskt modifierade mikroorganismen).

2.3 Det tillförda genmaterialet bör begränsas i storlek så mycket som möjligt till den genetiska sekvens som behövs för att uppnå den avsedda funktionen.

2.4 Det tillförda genmaterialet får ej inte öka stabiliteten av konstruktionen i miljön (om det inte är nödvändigt för den avsedda funktionen).

2.5 *Det tillförda genmaterialet bör vara svårt att mobilisera*

Det bör exempelvis inte innehålla transposerande eller transfererbara provirus eller andra funktionella transposerbara sekvenser.

C. **Önskvärda karakteristika för den genetiskt modifierade organismen**

1. *Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara icke sjukdomsframkallande*

Detta krav är skäligen tillförsäkrat genom uppfyllande av samtliga krav enligt ovan.

2. a) Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara lika säker (för människan och miljön) som mottagar- eller moderstammen) (tillämpligt endast för typ-A operationer)

- b) Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara lika säker i reaktorn eller fermentorn som mottagar- eller moderstammen, men med begränsad förmåga att överleva och/eller föröka sig utanför reaktorn eller fermentorn utan skadliga effekter i miljön (tillämpligt endast för typ-B operationer).

Prop. 1993/94:198
Bilaga 6

D. Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan inkluderas i grupp I om de uppfyller villkoren enligt C ovan

1. De som konstruerats uteslutande från en enda prokaryot mottagare (inkluderande dess endogena plasmider och virus) eller från en enda eukaryot mottagare (inkluderande dessa kloroplaster, mitokondrier, plasmider, men exklusive virus).
2. De som består av enbart genetiska sekvenser från skilda arter som utbyter dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.

Sammanfattning av Miljöskyddskommitténs betänkande om bioteknik

Biotekniken kan bidra till att lösa många problem runt om i samhället. Genom biotekniken kan nya produkter skapas och gamla produkter tas fram på ett billigare sätt. Det är uppenbart att vi med hjälp av biotekniken kan få fram nya produkter som är mer miljövänliga än de nuvarande.

Men användningen av genteknik och genetiskt modifierade organismer kan också föra med sig risker, särskilt för naturen och dess ekosystem. Viktig är också frågan enligt vilka etiska principer som framställning och användning av genetiskt modifierade organismer bör bedömas.

Särskilt bioteknikens betydelse för ekologin gör det naturligt att behandla biotekniken i miljöbalken. När enligt kommitténs uppdrag lagarna på hälsoskydds- och miljöområdet skall samordnas framstår biotekniken, och särskilt användningen av genetiskt modifierade organismer, som ett så nytt och särpräglat område att bestämmelserna i ämnet bör hållas samman i ett särskilt kapitel i balken.

Försiktighetsprincipen bör tillämpas också på bioteknikens område. De risker som användningen av biotekniken och särskilt av genetiskt modifierade organismer kan medföra är sådana att det krävs en kontroll i syfte att förebygga skador och olägenheter för människor och miljö. Miljöbalken bör innehålla bestämmelser som gör det möjligt att för användning av bioteknik, särskilt genetiskt modifierade organismer, kräva tillstånd av hälso- och miljömyndigheterna.

Kapitlet om bioteknik i miljöbalken (16 kap.) innehåller bestämmelser inte endast om genetiskt modifierade organismer - oavsett om det är fråga om djur, växter, mikroorganismer eller virus - utan också om biologiska bekämpningsmedel och vissa andra biotekniska produkter.

I en grundläggande paragraf slås fast att riskerna för skador på människor och miljö skall beaktas och att hänsyn skall tas till etikens grunder vid all hantering av genetiskt modifierade organismer (16 kap. 1 §). Regeringen, eller den myndighet som regeringen i sin tur utser, ges rätt att föreskriva om krav på tillstånd för hantering av biotekniska produkter (16 kap. 8 §) och även att förbjuda sådan hantering om det är av särskild betydelse från hälso- och miljösynpunkt (16 kap. 9 §). Vid sådana prövningar skall enligt kommitténs förslag även etiska överväganden ingå.

Enligt kommitténs mening bör tillstånd i princip krävas för utsättning i naturen av biotekniska produkter, inbegripet genetiskt

modifierade organismer. En självklar förutsättning för att tillstånd skall beviljas bör vara att de olika konsekvenserna - och vid utsättning i naturen särskilt de ekologiska effekterna - är noggrant utredda och att det alltså föreligger en miljökonsekvensbeskrivning som tillståndsmyndigheten finner tillräcklig.

Eftersom kommittén motiverar sitt förslag om en central reglering i miljöbalken främst utifrån de ekologiska risker som användningen av biotekniska produkter kan föra med sig, bör Naturvårdsverket få ett centralt ansvar på området.

Prop. 1993/94:198

Bilaga 7

Miljöskyddskommitténs förslag till ett kapitel om bioteknik i en miljöbalk

16 kap. Biotekniska produkter

Inledande bestämmelser

1 § Vid hantering av biotekniska produkter som fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet skall riskerna för skador på människor och miljö beaktas och hänsyn tas till etikens grunder. Om det enligt föreskrift som meddelats med stöd av denna balk krävs tillstånd till hanteringen av en sådan produkt, får tillstånd lämnas endast om produkten är godtagbar i dessa avseenden.

Utredning

2 § Det åligger den som tillverkar eller importerar en bioteknisk produkt att genom egna undersökningar eller på annat sätt se till att det finns en tillfredsställande utredning för bedömning av vilka hälso- eller miljöskador och etiska problem som produkten kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Kunskapskrav

3 § Den som yrkesmässigt hanterar en bioteknisk produkt skall ha tillgång till den biologiska och ekologiska kunskap och de kunskaper om etiska problem som behövs med hänsyn till verksamhetens omfattning och produktens egenskaper.

Produktinformation

4 § Den som tillverkar, importerar eller överlåter en bioteknisk produkt skall genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt (produktinformation). Har produkten fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet skall uppgift lämnas om att så skett.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i de hänseenden som anges i 2-4 §§. I sådana föreskrifter får undantag medges från kravet i 4 § andra meningen.

Uppgiftsskyldighet

6 § Den som yrkesmässigt hanterar en bioteknisk produkt skall till den myndighet som regeringen bestämmer och i den omfattning regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, myndigheten föreskriver lämna de uppgifter om produkten och dess hantering som kan behövas för att bedöma de hälso- eller miljörisker eller etiska problem som är förknippade med produkten och hanteringen.

Förhandsanmälan

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att den som avser att tillverka eller importera en bioteknisk produkt, som inte tidigare varit i bruk i Sverige, endast vid en viss tidpunkt till den myndighet som regeringen bestämmer skall göra anmälan om tillverkningen eller importen samt redovisa undersökningsresultat och andra uppgifter.

Tillstånd och villkor

8 § Om det behövs från hälso- eller miljösynpunkt eller av etiska skäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att en bioteknisk produkt inte får hanteras utan att tillstånd lämnats av den myndighet som regeringen bestämmer eller, om det är tillräckligt, utan att anmälan skett till en sådan myndighet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva även annat särskilt villkor för hantering av en bioteknisk produkt.

Om det föreligger särskilda skäl får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i det enskilda fallet besluta om undantag från kravet på tillstånd. Beslut som nu sagts får innehålla krav på anmälan innan en hantering av produkten äger rum.

9 § Är det av särskild betydelse från hälso- eller miljösynpunkt eller från etisk synpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer förbjuda hantering av en bioteknisk produkt.

Lagrådsremissens lagförslag

2.1 Förslag till lag om genetiskt modifierade organismer

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag är tillämplig på innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Lagen är också tillämplig på utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer.

Lagens syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas vid en sådan verksamhet som avses i första stycket.

2 § I denna lag avses med

organism: en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material,

genetiskt modifierad organism: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

innesluten användning: en verksamhet i vilken någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, använder, transporterar, destruerar eller gör sig kvitt sådana genetiskt modifierade organismer och i vilken fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön,

avsiktlig utsättning: ett avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning,

släppa ut på marknaden: tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för någon annan.

3 § Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning i fråga om organismer som har erhållits med sådana beprövade metoder för genetisk modifiering som inte har visat sig medföra några risker från hälso- och miljöskyddssynpunkt.

4 § Vid en innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom vid ett utsläppande på marknaden av en produkt, som innehåller eller består av sådana organismer, skall de åtgärder vidtas och den försiktighet i övrigt iakttas som behövs för att förebygga skador på människors hälsa och miljön. Vidare skall etiska hänsyn tas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått.

Förhandsbedömning av skador

5 § En innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom ett utsläppande på marknaden av en produkt, som innehåller eller består av sådana organismer, skall föregås av en utredning som kan läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om utredningen.

Tillstånd m.m.

6 § En avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och ett utsläppande på marknaden av en produkt, som innehåller eller består av sådana organismer, får ske endast efter tillstånd enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet.

7 § Ett tillstånd får lämnas endast om den verksamhet som ansökningen avser är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.

Ett tillstånd får förenas med villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de särskilda föreskrifter om förutsättningar för lämnande av tillstånd som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

8 § Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om tillstånd eller anmälan för en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Prop. 1993/94:198 Bilaga 9

9 § En ansökan om tillstånd och en anmälan görs hos den myndighet som regeringen bestämmer.

10 § En ansökan om tillstånd och en anmälan skall innehålla de uppgifter som behövs för myndighetens bedömning.

Myndigheten får förelägga sökanden eller anmälaren att tillhandahålla de undersökningar eller utredningar som myndigheten anser behövliga för bedömningen. I föreläggandet får vite sättas ut.

11 § Ett beslut om tillstånd skall meddelas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd gäller i fem år, om inget annat sägs i tillståndsbeslutet.

Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse inte har följts.

Tillsyn

12 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den myndighet som regeringen bestämmer.

13 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

14 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Om någon underlåter att vidta en åtgärd som åligger honom enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller enligt en tillsynsmyndighets föreläggande, får myndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad.

15 § För tillsynen enligt denna lag har en tillsynsmyndighet rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som utnyttjas i samband med en hantering av genetiskt modifierade organismer, dock inte bostäder, och får där göra undersökningar och ta prover. För ett uttaget prov betalas ingen ersättning.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 9

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsynen.

Gentekniknämnden

16 § Det skall finnas en Gentekniknämnd.

Gentekniknämnden skall ha en övergripande övervakning på genteknikområdet och ge råd om användningen av gentekniken.

Regeringen meddelar föreskrifter om Gentekniknämndens närmare uppgifter samt om nämndens sammansättning och arbetsformer.

Ansvar m.m.

17 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bryter mot 6 §, eller
2. bryter mot en föreskrift eller ett villkor som har meddelats med stöd av 4 § andra stycket, 5 § andra stycket, 7 § andra stycket eller 8 §.

Om ett brott har begåtts uppsåtligen och i övrigt är att anse som grovt, döms till fängelse i högst två år.

I ringa fall döms inte till ansvar.

Om gärningen är belagd med straff i brottsbalken, döms inte till ansvar enligt denna lag.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud döms inte till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

18 § Den som i en anmälan eller en annan handling som avges enligt denna lag eller enligt föreskrift som har meddelats med stöd av lagen med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift i förhållande av betydelse döms till böter.

19 § Egendom som har varit föremål för ett brott enligt denna lag eller värdet av den liksom vinning av ett sådant brott skall förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt.

Egendom som har använts som hjälpmedel vid ett brott enligt denna lag eller värdet av den får förklaras förverkad, om det behövs för att hindra brott eller det annars finns särskilda skäl.

20 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver en sådan verksamhet som avses i 1 § första stycket eller ansöker om tillstånd till verksamheten eller gör en anmälan om verksamheten att betala avgifter för myndigheters verksamhet enligt denna lag.

Prop. 1993/94:198
Bilaga 9

21 § Ett beslut, som en sådan myndighet som avses i 9 och 12 §§ i ett enskilt fall har meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen, får överklagas hos länsrätten.

Ett sådant beslut som avses i första stycket skall gälla omedelbart, om inget annat beslutas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1994. Bestämmelserna i 5 och 6 §§ träder dock i kraft först den 1 januari 1995.

Härigenom föreskrivs i fråga om växtskyddslagen (1972:318)
dels att 2 a § skall upphöra att gälla,
dels att rubriken närmast före 2 a § skall utgå,
dels att 6 och 10 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är skyldig att lämna tillträde för åtgärd som avses i 5 § första stycket 2, 3 och 7 *samt för kontroll av att föreskrifter som meddelats med stöd av 2 a § efterlevs.*

En innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är skyldig att lämna tillträde för *en* åtgärd som avses i 5 § första stycket 2, 3 och 7.

10 §²

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. *underlåter att göra anmälan enligt 4 §,*

2. *underlåter att efterkomma föreläggande eller bryter mot föreskrift eller förbud som meddelats med stöd av 2 a § eller 5 §, eller*

3. *åsidosätter skyldighet enligt 6 §.*

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. *inte gör en anmälan enligt 4 §,*

2. *inte följer ett föreläggande eller bryter mot en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 5 §, eller*

3. *åsidosätter en skyldighet enligt 6 §.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.

¹ Senaste lydelse 1989:492.

² Senaste lydelse 1989:492.

Härigenom föreskrivs att 12 § djurskyddslagen (1988:534) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för

1. användning av genteknik på djur,

2. tillförsel av hormoner eller andra ämnen till djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom, eller

3. avel med sådan inriktning som kan medföra lidande för djuren eller påverka djurens naturliga beteenden.

Första stycket 2 gäller inte ämnen som omfattas av lagen (1985:295) om foder.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för

1. tillförsel av hormoner eller andra ämnen till djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom, eller

2. avel med sådan inriktning som kan medföra lidande för djuren eller påverka djurens naturliga beteenden.

Första stycket 1 gäller inte ämnen som omfattas av lagen (1985:295) om foder.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.

¹ Senaste lydelse 1991:404.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1994-02-21

Närvarande: f.d. regeringsrådet Bengt Hamdahl, justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Arne Bækkevold.

Enligt en lagrådsremiss den 27 januari 1994 (Justitiedepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om genetiskt modifierade organismer.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Dag Mattsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om genetiskt modifierade organismer

1 §

I paragrafens andra stycke anges syftet med lagen. Stadgandet innehåller ingenting annat än vad som framgår av det allmänna aktsamhetskrav, varom föreskrifter finns i 4 § första stycket. Lagrådet ifrågasätter därför nyttan av 1 § andra stycket.

Det kan uppmärksammas att andra stycket anger att lagens syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljön samt säkerställa att etiska hänsyn tas i den verksamhet varom fråga är. I 4 § första stycket föreskrivs att de åtgärder skall vidtas och den försiktighet i övrigt iaktas som behövs för att förebygga skador på människors hälsa och miljön. Det sägs också att etiska hänsyn skall tas. Djurs hälsa nämns däremot inte. Enligt motiven är frågor om lidande för djur något som skall beaktas vid den etiska bedömningen. Om andra stycket i 1 § behålls bör i vart fall den skillnad i betraktelsesättet i fråga om skyddet för djurs hälsa som föreligger mellan detta stycke och 4 § första stycket undanröjas.

4 §

Första meningen av första stycket innehåller en allmän aktsamhetsregel som innebär att den, som på visst sätt hanterar genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av sådana organismer, skall vidta de åtgärder och iaktta den försiktighet som behövs för att förebygga skador på människors hälsa och miljön. I andra meningen av samma stycke kompletteras den allmänna aktsamhetsregeln med en föreskrift om att etiska hänsyn skall tas.

Det framgår inte av lagtexten eller av specialmotiveringen till etikregeln vilken etik som skall användas och vilken betydelse etiska

hänsyn skall tillmätas i förhållande till exempelvis ekonomiska förhållanden vid den intresseavvägning som skall ske. I allmänmotiveringen citeras emellertid ett uttalande av Genteknikberedningen om att grunden för en etisk bedömning måste vara synsättet att naturen har ett egenvärde och att människans rätt att förändra naturen är kopplad till ett moraliskt ansvar. Lagrådet anser att dessa synpunkter bör komma till uttryck i lagen för att tjäna som utgångspunkt vid bedömningar av vad som är etiskt försvarbart. Paragrafen föreslås därför få följande lydelse:

"Vid en innesluten användning och en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom vid ett utsläppande på marknaden av en produkt, som innehåller eller består av sådana organismer, skall de åtgärder vidtas och den försiktighet i övrigt iakttas som behövs för att förebygga skador på människors och djurs hälsa och på miljön. Vid prövningen av vilken aktsamhet som skall iakttas skall etiska hänsyn tas. Härvid skall beaktas att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen."

7 §

I författningskommentaren till paragrafen sägs att tillståndsmyndigheten kan hämta in ett yttrande från Gentekniknämnden för att få hjälp med den etiska bedömningen. Vidare uttalas bl.a. att yttrandet endast är rådgivande men att det ligger i sakens natur att myndigheten inte lämnar något tillstånd om Gentekniknämnden har ansett att verksamheten inte bör godkännas.

Något stöd för att Gentekniknämndens yttrande i praktiken skall vara avgörande i det angivna fallet finns inte i lagtexten. Om detta är avsikten måste lagtexten ändras.

11 §

Första stycket bör lyda:

"Frågor om tillstånd skall prövas inom den tid som regeringen föreskriver".

16 §

Bestämmelserna om Gentekniknämnden och dess uppgifter bör omredigeras så att 16 § får följande lydelse:

"En särskild nämnd, Gentekniknämnden, skall följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av gentekniken.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om Gentekniknämndens uppgifter samt bestämmelser om nämndens sammansättning och arbetsformer."

17 §

Bestämmelsen i andra stycket om grovt brott bör i en andra mening förses med ett tillägg, som i anslutning till motivuttalandena anger vilka omständigheter som särskilt skall beaktas vid bedömande om brottet är grovt. Lagrådet föreslår följande lydelse:

Prop. 1993/94:198

Bilaga 10

"Vid bedömande om brottet är grovt skall särskilt beaktas om brottet har begåtts systematiskt eller under längre tid, varit av mera omfattande art, innefattat vilseledande av en myndighet eller inneburit en uppenbar likgiltighet för människors hälsa eller miljön."

18 och 19 §§

Bestämmelserna bör omredigeras och förtydligas enligt det följande:

"18 §

Den som vid fullgörande av en skyldighet enligt denna lag eller enligt föreskrift som har meddelats med stöd av lagen med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift om förhållande av betydelse döms till böter.

19 §

Genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller eller består av sådana organismer skall, om de har varit föremål för ett brott enligt denna lag, förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinning av sådant brott.

Egendom som har använts som hjälpmedel vid ett brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att hindra brott eller det annars finns särskilda skäl.

I stället för egendom som avses i första eller andra stycket kan dess värde förklaras förverkat."

20 §

Enligt paragrafen får regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om skyldighet i vissa fall att betala avgifter för myndigheters verksamhet enligt lagen. Sådan betalnings-skyldighet får åläggas den som bedriver verksamhet som avses i 1 § första stycket eller ansöker om tillstånd till eller gör en anmälan om verksamheten.

Rätten att meddela föreskrifter om en avgift kan delegeras till regeringen eller underlydande myndighet under förutsättning att avgiften inte är att betrakta som en skatt (8 kap. 7 § regeringsformen). Regeringsformen (RF) innehåller inte någon definition av begreppen skatt och avgift utan gränsdragningen får i första hand göras med utgångspunkt i förarbetena till RF. Föredragande departementschefen anförde härom bl.a. att skatt kan karaktäriseras som ett tvångsbidrag till det allmänna utan direkt motprestation, medan med avgift vanligen förstås en penningprestation som betalas

för en specificerad motprestation från det allmänna (prop. 1973:90 s. 213). Till närmare belysning av gränsdragningsfrågan uttalade han vidare (s. 219):

Prop. 1993/94:198
Bilaga 10

"Enligt min mening har man i allmänhet att göra med en avgift i RF:s bemärkelse endast om ett specificerat vederlag utgår för den erlagda penningprestationen. Även i vissa andra fall får dock en penningpålaga anses ha karaktär av avgift och inte av skatt. Ett sådant fall föreligger när penningprestationen tas ut endast i näringsreglerande syfte och i sin helhet tillförs näringsgrenen i fråga enligt särskilda regler. Kännetecknande för dessa fall är ofta att avgifterna och de däremot svarande utgifterna inte redovisas i statsbudgeten. Från sådana utgångspunkter bör man alltså kunna betrakta de avgifter som utgår som led i prisregleringen inom jordbrukets och fiskets områden som avgifter i statsrättslig bemärkelse."

Frågan om den närmare gränsdragningen mellan skatt och avgift har också diskuterats i åtskilliga andra lagstiftningssammanhang och i rättspraxis (se bl.a. RÅ 1991 ref 87 och där gjorda hänvisningar). Rättsläget är inte helt entydigt.

Vad gäller förevarande avgift finner Lagrådet att avgiftskriterierna torde vara uppfyllda i den mån avgiften utgör vederlag för en myndighets kostnader i samband med myndighetsutövning som är riktad direkt mot den avgiftsskyldige. Detta gäller t.ex. avgifter som tas ut för kostnader för handläggningen av en ansökan eller anmälan eller för provtagning eller inspektion.

Delegationsbestämmelsen i förevarande paragraf ger emellertid möjlighet att föreskriva en generell avgift för företag som bedriver verksamhet som avses i lagen, dvs. en avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida. En sådan avgift får anses ha karaktären av skatt. Det innebär att delegationsbestämmelsen i den delen står i strid med RF. Om avsikten är att en sådan avgift skall tas ut måste alltså avgiften regleras i lagen i vart fall så att grunderna för avgiftsuttaget anges.

Övriga lagförslag

Förslagen lämnas utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 24 mars 1994

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden B. Westerberg, Friggebo, Johansson, Laurén, Hörnlund, Olsson, Svensson, af Ugglas, Dinkelspiel, Hellsvik, Wibble, Björck, Davidson, Könberg, Odell, Lundgren, Unckel, P. Westerberg

Föredragande: statsrådet Laurén

Regeringen beslutar proposition 1993/94:198 Lag om genetiskt modifierade organismer.

Författnings- rubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivnings- bemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
---------------------------------	---	--

Lag om
genetiskt modi-
fierade organis-
mer

3 - 8 och 20 §§

390L0219
390L0220

Lag om
ändring i
växtskyddslagen
(1972:318)

2 a §

Lag om
ändring i
djurskyddslagen
(1988:534)

12 §

