



2010:2

Sektorsövergripande GMO-frågor

– styrning och samordning





STATSKONTORET

MISSIV

DATUM

2010-01-27

ERT DATUM

2009-04-08

DIARIENR

2009/88-5

ER BETECKNING

M2009/1504/Kk

Regeringen
Miljödepartementet
103 33 Stockholm

Uppdrag om hantering av sektorsövergripande GMO-frågor

Regeringen gav den 8 april 2009 Statskontoret i uppdrag att ge förslag på hur sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar i GMO-ärenden kan fördjupas när myndigheterna utarbetar underlag till svenska ståndpunkter i EU. I uppdraget ingick även att se över hur Gentekniknämndens och Naturvårdsverkets särskilda uppgifter inom GMO-området förhåller sig till behovet av sektorsövergripande bedömningar.

Statskontoret överlämnar härmed sin redovisning av uppdraget i rapporten *Sektorsövergripande GMO-frågor – styrning och samordning* (2010:2).

Generaldirektör Yvonne Gustafsson har beslutat i detta ärende. Utrednings- och forskningschef Laura Hartman och utredare Sami Soliman, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Yvonne Gustafsson

Sami Soliman

Innehåll

	Sammanfattning	7
1	Inledning	13
1.1	Statskontorets uppdrag	13
1.2	Inriktning och avgränsningar	13
1.3	Genomförande	15
1.3.1	Tillvägagångssätt	15
1.3.2	Projektorganisation	16
1.4	Rapportens disposition	16
2	GMO-området och myndighetsansvaret	19
2.1	GMO-området i korthet	19
2.2	GMO-områdets sektorsindelning	21
2.2.1	Myndigheternas tillsynsansvar inom GMO-området	21
2.2.2	Myndigheterna med särskilda uppgifter	21
2.2.3	Sektoriseringen inom GMO-området	23
3	Regelverk och tillståndprocesser	25
3.1	Riskbedömningar och etiska bedömningar	28
3.1.1	Riskbedömningar	28
3.1.2	Etiska bedömningar	30
3.1.3	Gränsdragningsproblemen mellan den etiska bedömningen och riskbedömningen	33
3.2	Olika regelverk innebär olika tillståndsförfaranden	33
3.3	Ansökan enligt utsättningsdirektivet	34
3.3.1	Avsiktlig utsättning	35
3.3.2	Utsläppande på marknaden enligt utsättningsdirektivet	36
3.4	Ansökan enligt livsmedels- och foderförordningen	39
3.5	Svenskt deltagande i processen på EU-nivå	41
4	Kartläggning av myndigheternas arbete	45
4.1	Förutsättningar för ärendenombgången	45
4.2	Ärendemängden vid myndigheterna	46
4.3	Myndigheternas yttranden i EU-ärenden	47
4.3.1	Yttranden enligt livsmedels- och foderförordningen	47

4.3.2	Yttranden i ärenden om marknadsgodkännanden enligt utsättningsdirektivet	48
4.3.3	Naturvårdsverkets och Gentekniknämndens yttranden i ärenden om marknadsgodkännanden	49
4.4	Svensk ärendehandläggning av GMO-ansökningar	50
4.4.1	Etiska bedömningar	50
4.4.2	Naturvårdsverkets och Gentekniknämndens yttranden i utsättningsärenden	53
4.5	Myndigheternas tolkning av vissa centrala begrepp	55
5	Behov av förändringar	57
5.1	Regeringens styrning av myndigheterna	58
5.2	Myndigheternas arbete	63
6	Statskontorets bedömningar och förslag	69
	Referenser	73

Bilagor

1	Uppdraget	75
2	Intervjuförteckning	79

Sammanfattning

Uppdraget

Regeringen har uppdragit åt Statskontoret att lämna förslag på hur sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar på ett bättre sätt än i dag kan beaktas när svenska ståndpunkter i EU-processer tas fram i GMO-ärenden.

Vi har analyserat hur de berörda sektorsmyndigheterna samt Gentekniknämnden och Naturvårdsverket bör samordna sitt arbete för att säkerställa att myndigheternas underlag till svenska ståndpunkter omfattar bedömningar av sektorsövergripande risker och etiska bedömningar. Vi har även undersökt hur Gentekniknämndens och Naturvårdsverkets särskilda uppgifter inom området förhåller sig till behovet av sektorsövergripande bedömningar.

GMO-området regleras på EU-nivå

I Sverige är ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn av genetiskt modifierade organismer (GMO) fördelat mellan flera myndigheter utifrån vilken typ av organism som har modifierats och vilken verksamhet tillståndet avser. Inom andra medlemsstater i EU är ansvaret för GMO-frågor vanligtvis samlat inom en enda myndighet eller i landets regeringskansli. Genom den sektorsvisa ansvarsuppdelningen i Sverige kan det finnas risk för att sektorsövergripande miljörisker förbises i handläggningen. Detsamma gäller andra sektorsövergripande aspekter som ska vägas in vid tillståndsärenden rörande GMO, såsom etik.

All verksamhet med GMO är reglerad. I huvudsak är regelverket harmoniserat inom EU genom livsmedels- och foderförordningen och utsättningsdirektivet. Ansökningar avseende *avsiktlig utsättning av GMO* (i första hand försöksodling på fält) handläggs och beslutas på nationell nivå av nationella behöriga myndigheter. Tillståndsärenden för *utsläppande av GM-produkter på marknaden* är däremot en procedur som inkluderar handläggning av EU-myndigheter på central europeisk nivå. Ett godkännande om utsläppande på marknaden av en GMO gäller för hela EU:s inre marknad och hanteras därför på EU-nivå.

Behov av förändringar

Behov av tydligare styrning från regering och departement

När Sverige ska delta i beslutsprocessen i GMO-ärenden på EU-nivå bistår de svenska myndigheterna regeringen med underlag för svenska ståndpunkter. I myndigheternas underlag för utarbetandet av svenska ståndpunkter i EU redovisas etiska bedömningar i dag endast i ärenden som hanteras i enlighet med utsättningsdirektivet. De svenska författningar som genomför utsättningsdirektivet ställer tydliga krav på etiska bedömningar i tillståndprocessen. Den direkt tillämpliga livsmedels- och foderförordningen ställer däremot inga sådana krav. Eftersom inte heller Jordbruksdepartementet kräver att sådana bedömningar görs, redogör inte Jordbruksverket och Livsmedelsverket för eventuella särskilda etiska aspekter i sina yttranden över ansökningar i livsmedels- och foderärenden. I båda fallen är det dock fråga om ärenden om marknadsutsläppande av GM-produkter i vilka en svensk ståndpunkt ska utarbetas inför omröstningen på EU-nivå. Vi menar att det är svårt att motivera varför etiska bedömningar ska ingå när Sverige utarbetar sina ståndpunkter i det ena fallet men inte i det andra.

Om regeringen är angelägen om att etiska och andra sektorsövergripande aspekter ska beaktas vid framtagandet av nationella ståndpunkter inför beslutsprocessen på EU-nivå är det nödvändigt att ställa tydliga krav på myndigheterna att de gör sådana bedömningar. Dessa krav bör ställas inom ramen för den informella styrning av myndigheterna som Jordbruksdepartementet utövar. Departementets informella styrning bör emellertid ha sin utgångspunkt i regeringens formella styrning av myndigheternas EU-arbete, det vill säga i styrdokument som regeringen beslutar om.

Behov av tydligare krav på de rådgivande myndigheterna

Vi har kunnat konstatera att Gentekniknämnden i svenska ärenden om avsiktlig utsättning uttrycker sig förhållandevis kortfattat och övergripande i redovisningen av sina etiska bedömningar i jämförelse med de naturvetenskapliga delarna av nämndens utlåtande. I EU-ärenden som hanteras inom ramen för livsmedels- och foderförordningen redovisas inga av nämndens eventuella etiska resonemang. Förklaringen är att Gentekniknämnden i den typen av ärenden yttrar sig i den fas då endast naturvetenskapliga aspekter ska beaktas. Mer anmärkningsvärt är att

Gentekniknämnden i mycket begränsad omfattning har redovisat sina etiska resonemang i EU-ärenden om utsläppande på marknaden som hanteras inom ramen för utsättningsdirektivet. I de fallen gäller samma svenska regler som i ärenden om avsiktlig utsättning, det vill säga att Gentekniknämnden ska ges tillfälle att yttra sig och att ärendena ska genomgå en etisk prövning.

I samtliga fall finns det ett behov av tydligt redovisade etiska bedömningar från nämndens sida. Gentekniknämnden har den formella kompetensen på området och övriga myndigheter efterfrågar stöd från nämnden i fråga om etiska bedömningar. Genom att i sina yttranden till sektorsmyndigheterna i ett särskilt avsnitt redovisa den etiska bedömning som nämnden gjort skulle behovet av ett sådant stöd tillgodoses på ett bättre sätt än i dag. Det skulle även bidra till att nämnden fullgör sitt uppdrag att bevaka etiska frågor på GMO-området.

Naturvårdsverket har centrala vägledande och samordnande uppgifter i förhållande till myndigheter med sektorsansvar för miljömålsarbetet. Enligt tillsynsförordningen har Naturvårdsverket centrala och samordnande uppgifter även för kontrollen av GMO. Vad dessa centrala och samordnande uppgifter i praktiken består av tycks dock vara oklart för många inblandade myndigheter. Vi anser att Naturvårdsverkets roll på GMO-området är alltför generellt formulerad och att verkets uppgifter därför bör förtydligas i GMO-processerna. Det behöver tydligare formuleras vad Naturvårdsverket särskilt ska beakta i bedömningen av ansökningarna och därmed vad myndighetens synpunkter ska tillföra den sammantagna ärendebedömningen. Ett sådant förtydligande bör knyta an till Naturvårdsverkets huvuduppdrag, som är av sektorsövergripande karaktär. Vi anser därför att Naturvårdsverket särskilt ska beakta miljörisker av sektorsövergripande karaktär vid bedömningen av en ansökan.

Behov av stöd åt myndigheterna i etiska bedömningar

Utöver en osäkerhet beträffande vilka bedömningar som kan och ska göras av sektorsmyndigheterna i EU-ärenden har vi kunnat konstatera att det bland de berörda myndigheterna finns ett behov av och en efterfrågan på vägledning för hur etiska bedömningar ska göras. Det saknas formell etisk kompetens och i vissa fall erfarenhet vid sektorsmyndigheterna.

Vi bedömer att myndigheterna har behov av ett stöd i hur etiska bedömningar ska göras. Ett sådant stöd behöver vara förankrat vid samtliga myndigheter och dessutom mer omfattande än i dag.

Förslag

Utvecklad formell styrning – uppgiften att bistå med underlag till svenska ståndpunkter bör framgå av myndighetsinstruktionerna

I dag regleras myndigheternas uppgifter med att bistå regeringen i deltagandet i EU-arbetet endast på en mycket övergripande nivå i myndighetsförordningen. Förvaltningskommittén menade att grundläggande bestämmelser om EU-arbetet bör föras in i lag och att myndigheternas deltagande bör regleras i myndighetsförordningen eller i en särskild EU-förordning. Förvaltningskommittén föreslog vidare att regeringen ser över myndigheternas instruktioner och regleringsbrev så att de avspeglar vilken betydelse och omfattning myndigheternas deltagande i EU-arbetet har.

Vi delar bedömningen att EU-arbetet på en övergripande nivå behöver regleras ytterligare i lag och förordning. I avsaknaden av sådan reglering menar vi att preciserings av myndigheternas uppgifter likväl bör göras i myndigheternas instruktioner. De uppgifter som har behandlats i den här utredningen rör arbetet med att ta fram underlag till svenska ståndpunkter i EU. Att Jordbruksverket och Livsmedelsverket ska bistå regeringen med underlag till svenska ståndpunkter bör slås fast i myndigheternas respektive instruktion. Det kan finnas skäl att även slå fast att myndigheterna har andra uppgifter i EU-arbetet, exempelvis att ta instruktion och företräda regeringen i EU-kommittéer. Dessa uppgifter har dock inte behandlats närmare inom ramen för vårt uppdrag.

Övriga myndigheter på området har hittills inte bistått Jordbruksdepartementet direkt med underlag för svenska ståndpunkter i GMO-ärenden. Det innebär dock inte att regeringen inte kan finna andra skäl att även se över övriga GMO-myndigheters instruktioner med avseende på deras uppgifter i EU-arbetet.

Utvecklad informell styrning – riktlinjer för underlag till svenska ståndpunkter i GMO-ärenden

Vi har konstaterat att kontakterna är täta mellan departement och myndigheter i GMO-ärenden och att samarbetet överlag fungerar väl. Det finns således förutsättningar för en effektiv informell styrning av myndigheternas arbete med att ta fram underlag till svenska ståndpunkter. Vi menar dock att den informella styrningen behöver ges en fast form om den ska kunna bli tillräckligt tydlig. Detta gäller inte minst mot bakgrund av att flera myndigheter är berörda.

Vi föreslår att Jordbruksdepartementet tar fram riktlinjer för hur myndigheterna ska bistå Regeringskansliet med utarbetandet av underlag till svenska ståndpunkter i EU-ärenden rörande GMO i ett dokument som riktar sig till de berörda myndigheterna. Riktlinjerna bör innehålla bestämmelser om vad myndigheterna ska beakta liksom hur samråd med andra myndigheter ska ske vid utarbetandet av underlag till departementet. För att den förändrade styrningen ska mynna ut i mer heltäckande underlag utan att försvåra myndigheternas arbete i onödan bör departementet utarbeta riktlinjerna efter samråd med berörda departement och myndigheter.

Av riktlinjerna bör bland annat följande framgå.

- Vilken myndighet som är ansvarig för att bistå regeringen i olika ärenden.
- Den myndighet som har ansvaret att bistå departementet i utarbetandet av svensk ståndpunkt i ett visst ärende ska i utarbetandet av sitt yttrande beakta de rådgivande myndigheternas synpunkter och redovisa en etisk bedömning av ansökan i yttrandet till departementet.
- Gentekniknämnden bör i sina yttranden redovisa sin etiska bedömning av ansökan på ett tydligare sätt än vad nämnden gör i dag. Syftet är att underlätta redovisningen av en etisk bedömning för den myndighet som har ansvaret att bistå departementet i utarbetandet av svensk ståndpunkt. Om nämnden bedömer att det i det enskilda ärendet inte finns några särskilda etiska aspekter att beakta bör även det framgå i yttrandet.

- Vad Naturvårdsverket särskilt ska beakta när de remitteras i GMO-ärenden och vad myndighetens synpunkter därmed ska tillföra den sammantagna ärendehantering. Naturvårdsverkets uppgift bör knyta an till myndighetens huvuduppdrag som är av sektorsövergripande karaktär. Naturvårdsverket bör därför i sina remissvar i förekommande fall analysera och uppmärksamma miljörisker av sektorsövergripande karaktär vid bedömningen av en ansökan.
- Om den myndighet som ansvarar för att utarbeta förslag till svensk ståndpunkt bedömer att verksamheten kan medföra sektorsövergripande risker ska den myndighet som har ansvar för den sektor som berörs ges tillfälle att yttra sig.
- Om den myndighet som ansvarar för att bistå departementet med underlag för utarbetandet av svensk ståndpunkt i betydande omfattning avviker från de rådgivande myndigheternas bedömningar bör detta framgå och motiveras i yttrandet.

Uppdrag åt Gentekniknämnden att utarbeta en vägledning för etisk analys

Vi föreslår att Gentekniknämnden ges i uppdrag att utarbeta en vägledning för hur en etisk analys vid bedömningen av GMO-ärenden kan genomföras. Vägledningen ska kunna fungera som ett stöd för sektorsmyndigheterna i deras arbete med etiska bedömningar i GMO-ärenden. En vägledning skulle bland annat kunna innehålla stöd kring vilka intressen som kan behöva vägas in i en etisk analys samt vilka eventuella risker, utöver de som är kopplade till skydd av miljö och hälsa, som kan behöva beaktas. Gentekniknämnden är den myndighet som har formell kompetens på området och är därför bäst lämpad att ta det huvudsakliga ansvaret för att utarbeta en vägledning för etiska bedömningar. Vägledningen bör utarbetas i samråd med övriga berörda myndigheter samt Jordbruksdepartementet och Miljödepartementet. Ett sådant samråd ökar förutsättningarna för att vägledningen ska kunna förankras och förstås vid myndigheterna.

1 Inledning

1.1 Statskontorets uppdrag

Statskontorets uppdrag består i att lämna förslag på hur sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar kan fördjupas när myndigheterna utarbetar underlag till svenska ståndpunkter i EU. Arbetet gäller ärenden om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO) i miljön och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Utredningen ska även omfatta en översyn av hur Gentekniknämndens och Naturvårdsverkets särskilda uppgifter förhåller sig till behovet av sektorsövergripande bedömningar. De särskilda uppgifterna följer av förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och förordning (2002:1086) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Förslag till förändringar i förordningarna ska lämnas vid behov.

Förslagen ska fokusera på hur sektorsmyndigheterna och myndigheter-na med särskilda uppgifter kan arbeta för en ökad samordning och organisering av arbetet. Syftet är att sektorsövergripande frågor avseende etik och riskbedömningar ska kunna beaktas på ett välgrundat sätt i utarbetandet av svenska ståndpunkter i EU. Förslagen ska rymmas inom ramen för ett bibehållet sektorsansvar.

1.2 Inriktning och avgränsningar

Utredningens centrala frågeställningar och huvudsakliga inriktning

Vårt uppdrag rör utarbetandet av svenska ståndpunkter inför beslutsprocessen i GMO-ärenden på EU-nivå. Vår huvudsakliga frågeställning gäller vad som krävs för att de svenska myndigheterna på ett bättre sätt än i dag ska kunna beakta sektorsövergripande aspekter vid utarbetandet av underlag till svenska ståndpunkter.

En utgångspunkt för utredningen är att en fördjupning ska åstadkommas med ett bibehållet sektorsansvar. Det innebär att ansvaret för han-

tering av GMO-ärenden även fortsättningsvis ska ligga på de sektorsmyndigheter som i dag har dessa uppgifter. Vår analys och våra förslag är därför inriktade på behovet av och utrymmet för samordning av myndigheternas arbete. I det här sammanhanget diskuterar vi vad regeringen bör göra respektive vad de berörda myndigheterna bör göra.

De rådgivande myndigheternas uppgifter

Av uppdraget framgår att Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har särskilda uppgifter i den svenska hanteringen av GMO-ärenden. Dessa uppgifter finns angivna i förordningen om tillsyn enligt miljöbalken samt förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Vår analys inriktas mot frågan hur de rådgivande myndigheternas uppgifter förhåller sig till behovet av sektorsövergripande bedömningar *vid utarbetandet av underlag till svenska ståndpunkter i EU*. Vi har undersökt om det finns behov av förtydliganden eller förändringar av myndigheternas uppgifter för att tillgodose behoven av sektorsövergripande bedömningar när svenska ståndpunkter utarbetas samt i vilka styrdokument sådana förändringar eller förtydliganden i så fall bör göras.

Tillståndsprövningen på nationell nivå

I uppdraget ingår inte att se över och lämna förslag kring den ärendehandläggning som utförs av svenska myndigheter och som avser avsiktlig utsättning av GMO i Sverige. Vi har ändå valt att titta på den nationella tillståndsprövningen för avsiktlig utsättning i Sverige (fältförsök med GMO) för att skaffa oss en bild av hur myndigheterna hanterar bland annat etiska bedömningar i ärenden där det finns lagstadgade krav på att sådana bedömningar ska göras. Kunskap om hur handläggningen och remissförfarandet fungerar i utsättningsärenden underlättar en bedömning av vilka rutiner som vore ändamålsenliga för att säkerställa att sektorsövergripande aspekter beaktas i EU-ärenden om GMO. I rapporten redovisas därför även iakttagelser med avseende på den svenska tillståndsprövningen för avsiktlig utsättning.

Tolkning av begreppet sektorsövergripande

Det finns ingen enhetlig definition av begreppet *sektorsövergripande*. Vad som avses med tvärssektoriell eller sektorsövergripande frågor kan variera i olika sammanhang. Med tvärssektoriella politikområden brukar avses områden där insatser inom ett antal olika sektorer krävs för att

målen ska kunna uppnås. Exempel på sådana tvärssektoriella områden, eller sektorsövergripande frågor, är jämställdhet och miljö.

Enligt uppdraget ska vi lämna förslag på hur *sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar* kan fördjupas när myndigheterna utarbetar underlag till svenska ståndpunkter i GMO-ärenden i EU. Vi behöver därför klargöra vad vi menar med begreppet sektorsövergripande i det här sammanhanget. När svenska myndigheter hantarerar GMO-ärenden kan de behöva göra bedömningar som är sektorsövergripande till sin karaktär, det vill säga som samtidigt rör mer än en sektor. En myndighet kan till exempel vara ansvarig för att handlägga ansökningar om GMO som kan ge effekter inom en annan myndighets ansvars- och kompetensområde. Av uppdragsformuleringen framgår att även etik är att betrakta som en sektorsövergripande fråga. Vi har valt att i det här sammanhanget tolka *sektorsövergripande frågeställningar* som etiska bedömningar och bedömningar av sektorsövergripande effekter inom ramen för den naturvetenskapliga riskbedömningen.

1.3 Genomförande

1.3.1 Tillvägagångssätt

Utredningsarbetet har i första hand bedrivits genom intervjuer och dokumentstudier.

Vi har genomfört intervjuer med tjänstemän vid samtliga myndigheter som är direkt berörda av uppdraget.¹ I ett tidigt skede av utredningen bjöd vi in de berörda myndigheterna till ett gemensamt seminarium. Syftet med seminariet var dels att skaffa oss en samlad bild av myndigheternas syn på de för utredningsuppdraget centrala frågeställningarna, dels att ge myndigheterna tillfälle att diskutera förutsättningar och former för etiska och andra sektorsövergripande bedömningar. Efter ungefär halva utredningstiden återkom vi till myndigheterna med tre alternativa inriktningar på förslag. Myndigheterna inkom med skrift-

¹ Intervjuer har gjorts med företrädare för Fiskeriverket, Gentekniknämnden, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket samt Jordbruksdepartementet. Se bilaga 2 för fullständig förteckning över intervjupersoner.

liga synpunkter på de olika inriktningarna. De alternativ som presenterades för myndigheterna var av skissartad karaktär och alltså inte färdigutvecklade förslag. Syftet var att ge myndigheterna en möjlighet att utifrån deras sakkunskap kommentera de olika inriktningarnas för- och nackdelar. Vi beaktade myndigheternas synpunkter i vår fortsatta analys och i utarbetandet av våra slutliga förslag.

Dokumentstudierna har bestått i en genomgång av ärenden som handlagts eller hanterats vid de svenska sektorsmyndigheterna rörande utsläppande på marknaden av GMO och avsiktlig utsättning av GMO i miljön. Ärendegenomgången har även omfattat remissyttranden till sektorsmyndigheterna från Gentekniknämnden och Naturvårdsverket. En närmare redogörelse för hur vi har genomfört ärendegenomgången återfinns i avsnitt 4.1.

1.3.2 Projektorganisation

Projektgruppen

Statskontorets projektgrupp har bestått av Elisa Abascal Reyes (april-augusti 2009, projektledare), Sami Soliman (september 2009–januari 2010, projektledare) samt Björn Stålspets (maj 2009–januari 2010).

Referenspersoner

Vid Statskontoret har Anders Dager, Ola Norr och Jonas Widell fungerat som interna referenspersoner för projektet.

Jane Reichel, docent verksam vid juridiska institutionen vid Uppsala universitet, har fungerat som extern referensperson genom att under projektets slutskede läsa och diskutera rapportutkast med projektgruppen.

1.4 Rapportens disposition

I *kapitel 2* ger vi en kort introduktion till GMO-området. Vi redogör bland annat för den indelning i olika användningsområden för GMO som görs i lagstiftningen. Där tar vi också upp den ansvarsfördelning mellan svenska myndigheter som råder på området. I *kapitel 3* går vi igenom den lagstiftning och de tillståndprocesser som omgärdar GMO-området på EU-nivå och i Sverige. Vi tar även upp regeringens

styrning av förvaltningsmyndigheterna i EU-arbetet samt formerna för det svenska deltagandet i EU:s genomförandekommittéer. Syftet med genomgången av regler, tillståndprocesser och styrning är att lägga en grund för vår analys av vilka förändringsbehov som finns samt vilket utrymme för förändringar av arbetsrutiner som finns. I *kapitel 4* redovisar vi våra iakttagelser kring myndigheternas hantering av sektorsövergripande frågor i GMO-ärenden utifrån den ärendegenomgång som vi har genomfört. I *Kapitel 5* resonerar vi kring vilka förändringar av regeringens styrning och myndigheternas arbetssätt som vi anser är lämpliga för att säkerställa att sektorsövergripande aspekter beaktas vid utarbetandet av svenska ståndpunkter. *Kapitel 6* innehåller våra förslag.

2 GMO-området och myndighetsansvaret

2.1 GMO-området i korthet

Traditionell växtförädling har länge använts i syfte att förändra växters egenskaper. Utsäde från de plantor som uppvisat vissa egenskaper har då valts ut och använts i sådden. Genom sådana upprepade sållningar av utsäde har man med tiden lyckats förändra växters egenskaper i önskad riktning. Inom biotekniken har man på senare år börjat använda så kallad genteknik. Genom att föra över utvald arvs massa från en organism till en annan åstadkommer man en snabbare och mer exakt förändring av växten i jämförelse med traditionell växtförädling. Resultatet blir en genetiskt modifierad organism (en GMO). I miljöbalken (MB) definieras en GMO som en organism hos vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination.²

Genetisk modifiering är vanligast förekommande inom jordbrukets växtförädling och det är där som utvecklingen har varit som störst. Andra exempel på områden där GM-teknik tillämpas är skogsträd och fisk.³

Eftersom gentekniken inte bara innebär möjligheter utan även risker har EU valt att omgärda genteknisk verksamhet med särskild lagstiftning. Det är alltså ett så kallat *teknikbaserat* regelverk. Exempelvis USA och Kanada har i stället ett så kallat *produktbaserat* regelverk som utgår ifrån produktens egenskaper, oaktat vilken teknik som använts i framställandet.

USA är det land som har de i särklass största odlingsarealerna av genmodifierade grödor. EU står för endast en bråkdel av världens GMO-odlingsareal och Sverige har ännu ingen kommersiell odling alls av GMO. Däremot finns det i Sverige mindre arealer som används för fältförsök av GMO i forskningssyfte.

² Se 13 kap. 3 § miljöbalken (MB).

³ Se exempelvis Formas 2:2009, *Kunskapsöversikt. Miljökonsekvenser av GMO*.

I lagstiftningen kring GMO görs en indelning i tre användningsområden:

- *Utsläppande på marknaden* innebär försäljning, import, odling eller användning av GMO i olika produkter. Utsläppande på marknaden innebär att en GMO görs tillgänglig för någon annan, kostnadsfritt eller genom försäljning. I fråga om genetiskt modifierade livsmedel och foder räknas även innehav för försäljning eller annan form av överlåtelse som utsläppande på marknaden. Ett tillstånd för utsläppande på marknaden gäller i hela EU och hantearas därför på EU-nivå. EU-processen är dock inte helt frikopplad från medlemsstaterna utan nationella myndigheter blir i olika skeden inblandade i handläggningen. För svenskt vidkommande berörs i första hand Regeringskansliet, Jordbruksverket och Livsmedelsverket.
- *Avsiktlig utsättning* av GMO i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden (fortsättningsvis bara benämnt *avsiktlig utsättning*) innebär att GMO avsiktligt sätts ut i miljön utan sådana särskilda inneslutningsåtgärder som gäller vid innesluten användning (se nedan). Skyddsåtgärder för att hindra GMO från att spridas utanför försöksområdet krävs likväl vid avsiktlig utsättning. Exempel på avsiktlig utsättning är fältförsök med genetiskt modifierade organismer eller mikroorganismer. I ärenden om tillstånd för avsiktlig utsättning i Sverige handlägger och beslutar svenska myndigheter.
- *Innesluten användning* innebär att GMO hanteras på ett sätt så att organismernas kontakt med allmänheten och miljön begränsas. Inneslutande åtgärder kan exempelvis bestå i odling i växthus eller odling av mikroorganismer i tättslutande kärl. Syftet är att nå en hög grad av säkerhet för allmänhet och miljö, och graden av inneslutning beror på risk och typ av organism. Även beträffande ärenden om innesluten användning handlägger och beslutar svenska myndigheter.

Innesluten användning omfattas inte av uppdraget och kommer därför inte att behandlas ytterligare i rapporten.

2.2 GMO-områdets sektorsindelning

2.2.1 Myndigheternas tillsynsansvar inom GMO-området

I Sverige är ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn av GMO fördelat mellan flera myndigheter utifrån vilken typ av organism som har modifierats och vilken verksamhet tillståndet avser. I tillsynsansvaret ingår förutom tillståndsprövning och tillsyn även uppgifter inom EU-arbetet och ansvar för att informera allmänheten. Ansvarsfördelningen mellan svenska myndigheter på GMO-området innebär således en sektorisering av myndighetsansvaret. Inom andra medlemsstater i EU är ansvaret för GMO-frågor vanligtvis samlat inom en enda myndighet eller i landets regeringskansli.

Det finns sju tillsynsmyndigheter – sektorsmyndigheter med ansvar för tillsyn och tillståndsprövning – på GMO-området. Det framgår av förordningen om tillsyn enligt miljöbalken (tillsynsförordningen).

2.2.2 Myndigheterna med särskilda uppgifter

Utöver de sju sektorsmyndigheterna finns det två myndigheter som enligt tillsynsförordningen har särskilda uppgifter – Gentekniknämnden och Naturvårdsverket.

Tillsynsförordningen föreskriver att Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har särskilda uppgifter som inte är kopplade till ett avgränsat sektors- eller tillsynsansvar inom GMO-området. De räknas alltså inte till gruppen sektorsmyndigheter utan ska främst inom ramen för ett formaliserat remissförfarande vara rådgivande och bistå sektorsmyndigheterna med sin särskilda kompetens.

Gentekniknämnden har enligt sin instruktion i uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa samt miljöns skyddas.⁴ Av instruktionen framgår också att Gentekniknämnden ska yttra sig vid ansökningar om tillstånd för avsiktlig utsättning av GMO

⁴ 1 § i förordningen (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden.

eller utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av GMO.⁵ Nämnden består, vid sidan av ordförande och vice ordförande, av 14 ledamöter. Sju av ledamöterna ska vara riksdagsledamöter, en ledamot ska vara etiskt sakkunnig och de övriga ska utses av Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande samt Vetenskapsrådet.

Naturvårdsverket är den centrala miljömyndigheten i Sverige med det övergripande uppdraget att vara pådrivande och samlande i miljöarbetet. En av myndighetens uppgifter är att vägleda och samordna andra myndigheter i deras miljö- och tillsynsarbete.⁶ Naturvårdsverket har en samordnande och rådgivande roll på GMO-området. Vidare har verket ansvar för de delar av det internationella arbetet med frågor om biosäkerhet som är knutna till Cartagena-protokollet.⁷

I regel ska både Gentekniknämnden och Naturvårdsverket beredas tillfälle att yttra sig i tillståndsansökningar för GMO. I vilka fall respektive myndighet är obligatorisk remissinstans beror på vilken typ av ärende det är fråga om (vi redogör närmare för bestämmelserna i avsnitt 3.3).

Tabellen nedan visar hur myndigheternas uppgifter och tillsynsansvar är fördelat vad gäller samtliga GM-produkter och användningsområden.

⁵ 2 § 1 p. i förordningen med instruktion för Gentekniknämnden.

⁶ Förordningen (2007:1052) med instruktion för Naturvårdsverket.

⁷ Cartagena-protokollet är en internationell konvention på miljöområdet som bland annat reglerar gränsöverskridande förflyttning av GMO.

Tabell 1. Svenska myndigheters uppgifter och tillsynsansvar på GMO-området

Myndighet	Tillsynsområde	Utsläppande på marknaden	Avsiktlig utsättning	Innesluten användning	Särskilda uppgifter
Arbetsmiljöverket	Genmodifierade mikroorganismer (GMM)			x	
Fiskeriverket	Vattenlevande GMO	x	x	x	
Gentekniknämnden					x
Jordbruksverket	Övriga GMO	x	x	x	
Kemikalieinspektionen	GMM, nematoder, insekter och spindeldjur	x	x		
Livsmedelsverket	Livsmedel som innehåller eller har framställts från GMO	x			
Läkemedelsverket	Läkemedel som innehåller eller består av GMO	x	x		x
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap	Landtransporter av GMO som klassas som farligt gods				x
Naturvårdsverket					x
Skogsstyrelsen	GM-skogsträd för virkesprod.	x	x		

2.2.3 Sektoriseringen inom GMO-området

GMO-frågorna spänner över en rad politikområden och sektorer. Sektorisering kan generellt medföra risk för att sektorsövergripande, eller tvärssektoriella, frågor hamnar mellan stolarna, det vill säga att ingen sektorsmyndighet tar ansvar för att frågorna beaktas och att eventuella sektorsövergripande mål förverkligas.

En rad myndigheter utpekas som ansvariga för en viss sektor – därmed har de ett *sektorsansvar*. Detta uttrycks i regel som att myndigheten har ett samlat ansvar inom en viss sektor. Att peka ut myndigheter som sektorsansvariga är en åtgärd för att motverka risken för att sektorsövergripande frågor förbises. Samtliga myndigheter som har tillsynsansvar inom de frågor som behandlas i det här uppdraget har enligt sina instruktioner ett särskilt sektorsansvar för miljömålsarbetet. Det

innebär bland annat att myndigheterna i sin handläggning ska beakta de svenska miljömålen.

Genom GMO-ärendenas sektorsvisa uppdelning kan det finnas risk för att sektorsövergripande miljörisker, vare sig de rör miljömålen eller inte, förbises i handläggningen. Detsamma gäller andra sektorsövergripande aspekter som ska vägas in vid tillståndsärenden rörande GMO, såsom etik. Det sistnämnda pekade Riksrevisionen på i en granskning från 2006 av bland annat svenska myndigheters hantering av GMO-ärenden.⁸

GMO-myndigheterna träffas två gånger per år i ett informellt nätverk som myndigheterna bildat. GMO-nätverket syftar till att utgöra en plattform för diskussioner mellan myndigheterna om gemensamma frågeställningar på området. Nätverket utgör ett samlande forum på det sektoriserade GMO-området. Deltagande i nätverket är också ett sätt för de sektorsmyndigheter som hittills har haft få eller inga GMO-ärenden att följa med i utvecklingen på området och upprätthålla kontakter med handläggare och sakkunniga på andra GMO-myndigheter.

⁸ Riksrevisionen 2006:31, *Genetiskt modifierade organismer – det möjliga och det rimliga*.

3 Regelverk och tillståndprocesser

All verksamhet med GMO är reglerad. I huvudsak är regelverket harmoniserat inom EU genom förordningar och direktiv. Enligt detta regelverk ska ansökningar avseende *avsiktlig utsättning av GMO* (i första hand försöksodling på fält) handläggas och beslutas på nationell nivå av nationella behöriga myndigheter. Tillståndsärenden för *utsläppande av GM-produkter på marknaden* är däremot en procedur som inkluderar handläggning av EU-myndigheter på central europeisk nivå. När produkten väl är godkänd och utsläppt på den inre marknaden kan den fritt importeras och exporteras mellan medlemsstaterna i enlighet med EU:s övriga regelverk.

För svenskt vidkommande består regelverket dels av direkt tillämplig EU-rätt, dels av svensk rätt som tillkommit för att genomföra EU-direktiv i Sverige. I det här avsnittet ges en genomgång av de för utredningen viktigaste reglerna på området, deras status och hur de förhåller sig till varandra samt hur reglerna tillämpas och påverkar förvaltningen på EU-nivå och svensk nivå.

De viktigaste rättsakterna är följande.

- *Direktiv 2001/18/EG*,⁹ i fortsättningen kallat **utsättningsdirektivet**. Direktivet är grundläggande på området och reglerar tillståndsförfarandet och kontrollåtgärder.
- *Förordning (EG) nr 1829/2003*,¹⁰ i fortsättningen kallad **livsmedels- och foderförordningen**. Förordningen är av senare datum än utsättningsdirektivet och innehåller i likhet med direktivet regler kring tillståndsförfarandet. Förordningen används nu i de flesta fall som rör utsläppande av GMO på marknaden.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

- Relevanta delar i *miljöbalken* och *förordning* (2002:1086) om *utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön*. Dessa två författningar genomförde utsättningsdirektivet i svensk rätt.
- *Förordningen* (1998:900) om *tillsyn enligt miljöbalken*, fortsättningsvis kallad **tillsynsförordningen**, som anger vilka svenska myndigheter som är tillsynsmyndigheter och har tilldelats särskilda uppgifter samt vilka typer av frågor respektive myndighet ansvarar för.

Vid en konflikt ska EU-rätten ha företräde framför nationell rätt.

Utsättningsdirektivet

EU-direktiv är endast bindande vad gäller de mål och syften som ska uppnås genom rättsakten och måste därför genomföras i medlemsstaternas egen rättsordning. Medlemsstaten beslutar på egen hand hur genomförandet ska gå till.

Utsättningsdirektivet reglerar avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av GMO. Direktivet syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och miljö samt till att närma medlemslänternas regler på området till varandra. Utsättningsdirektivet är ett så kallat fullharmoniseringsdirektiv. Det innebär att direktivet är utformat på så sätt att det begränsar medlemsstaternas möjligheter att utfärda strängare regler på området. Syftet med begränsningen är att åstadkomma en högre harmoniseringsgrad och underlätta den fria rörligheten.¹¹ Det är dock de enskilda formuleringarna i artiklarna som avgör medlemslänternas regleringsutrymme snarare än det faktum att direktivet betraktas som ett fullharmoniseringsdirektiv. Genom utsättningsdirektivet regleras tillståndsförfarandet och kontrollåtgärder för GMO. Särskild tyngdpunkt ligger vid beskrivningen av den utredning som ska föregå ett tillstånd.

För att handlägga ansökningar om avsiktlig utsättning tillämpas alltid de nationella rättsakter som har genomfört utsättningsdirektivet. Vad gäller handläggningen av ansökningar om utsläppande på marknaden,

¹¹ Den andra typen av direktiv är minimidirektiv, vilka erbjuder just sådana möjligheter till strängare regler än vad direktivet kräver. Den typen av direktiv anger alltså en miniminivå.

som direktivet också reglerar, tillämpas numera ofta livsmedels- och foderförordningen. Förordningens tillämpningsområde inbegriper nämligen många av de produkter för vilka det ansöks om marknadstillträde, dock inte alla, vilket innebär att både direktivet och förordningen är relevanta att gå igenom.

Livsmedels- och foderförordningen

EU-förordningar får inte inkorporeras eller transformeras till nationell rätt utan är allmänt giltiga, till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat.¹²

Liksom utsättningsdirektivet innehåller livsmedels- och foderförordningen regler kring tillståndsgivningen och kontrollåtgärder på GMO-området. En nyhet i förordningen är att det är den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) som ansvarar för riskbedömningen. EFSA är en självständig EU-myndighet bestående av forskare inom relevanta områden som ska förse kommissionen med vetenskapligt grundade fakta och råd som kan hjälpa kommissionen att fatta lämpliga beslut. På ett övergripande plan är myndigheten till för att bedöma och informera om risker i foder- och livsmedelskedjan. Inom EFSA finns tio vetenskapliga paneler; en av dem är dess GMO-panel som består av 21 medlemmar som utsetts utifrån vetenskapliga meriter och visat intresse för området.

Ett tillståndsärende faller in under livsmedels- och foderförordningens tillämpningsområde om det rör:

- GMO för användning i livsmedel och foder
- livsmedel och foder som innehåller eller består av GMO
- livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av GMO respektive foder som har framställts av GMO.

¹² Se art. 288 i EUF-fördraget (tidigare art. 249 EG-fördraget).

Utsättningsdirektivet och livsmedels- och foderförordningen kompletteras av en annan EU-förordning som innehåller specifika spårbarhets- och märkningsregler för GMO.¹³

3.1 Riskbedömningar och etiska bedömningar

Innan vi går in på tillståndprocesserna i detalj redogör vi kort för vad riskbedömningar och etiska bedömningar i GMO-sammanhangen består i samt hur de förhåller sig till varandra.

3.1.1 Riskbedömningar

Enligt utsättningsdirektivets art. 6 p. 2 b och 13 p.2 b ska en ansökan om avsiktlig utsättning eller utsläppande av GMO på marknaden innehålla en av verksamhetsutövaren genomförd utredning i enlighet med de principer för bedömningen som fastställs bilaga II till direktivet.¹⁴ Livsmedels- och foderförordningen ställer samma krav på att en ansökan ska innefatta en miljöriskbedömning och hänvisar i de delarna till direktivet.¹⁵ Sökanden ska i utredningen påvisa att den tilltänkta GMO-verksamheten inte kommer att innebära miljöskada eller någon fara för människors eller djurs hälsa. Utredningen som föregår ett tillståndsgivande ska behandla både *direkta* och *indirekta* effekter av verksamheten. Tidsmässigt ska effekterna beaktas oavsett om de är *omedelbara* eller *fördröjda*.¹⁶ Sökanden och tillsynsmyndigheten måste alltså anta ett övergripande och långsiktigt perspektiv i sin bedömning.

För att tydliggöra kraven på miljöriskbedömningen har kommissionen i ett beslut utarbetat vägledande kommentarer. Beslutet innehåller även en närmare definition av termerna *direkta*- och *indirekta*-, samt

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, EGT L 268/24.

¹⁴ Artiklarna är genomförda i svensk rätt genom 13 kap. 8 § MB och 2 kap. 3 § respektive 3 kap. 4 § i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

¹⁵ Se art. 5 p. 5 livsmedels- och foderförordningen.

¹⁶ Se art. 2 p. 8 utsättningsdirektivet .

omedelbara- och fördröjda effekter.¹⁷ Bedömningen ska göras i ärenden avseende såväl avsiktlig utsättning som utsläppande på marknaden och den ska göras från fall till fall. Det faktum att miljöriskbedömningen ska ske från fall till fall innebär att det ställs olika krav på information i utredningen.

Art. 191 p. 2 i EUF-fördraget¹⁸ (tidigare art. 174 EG-fördraget) föreskriver bland annat att unionens miljöpolitik ska bygga på *försiktighetsprincipen*. I linje med detta skriver kommissionen i sina vägledande kommentarer att miljöriskbedömningen ska ske i enlighet med nämnda princip.

Vidare kräver utsättningsdirektivet och försiktighetsprincipen att *steg-för-stegprincipen* ska tillämpas. Principen innebär att utsättning av

¹⁷ Kommissionen ger i sitt beslut 2002/623/EG följande förklaring.

”Olika kategorier av genetiskt modifierade organismers effekter på människors hälsa eller miljön anges i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. I syfte att uppnå en gemensam tolkning skall dessa termer definieras närmare:

– Direkta effekter: primära effekter på människors hälsa eller på miljön som direkt kan härledas till en genetiskt modifierad organism och som inte kan härledas till ett orsakssamband (exempelvis direkta effekter av Bt-toxin på målorganismer, eller en genetiskt modifierad mikroorganismers patogena verkan på människors hälsa).

– Indirekta effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kan härledas till ett orsakssamband, genom mekanismer som t.ex. samspel med andra organismer, överföring av genetiskt material, eller förändringar i bruk eller hantering; observationer av indirekta effekter kommer sannolikt att vara fördröjda (exempelvis när minskningen av målinsekters population påverkar populationerna av andra insekter eller när utvecklingen av multipel resistens eller systemeffekter nödvändiggör bedömning av samspelen på längre sikt. Vissa indirekta effekter, t.ex. minskad användning av bekämpningsmedel, kan dock vara omedelbara).

– Omedelbara effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut. Omedelbara effekter kan vara direkta eller indirekta (exempelvis om insekter som äter av transgena växter med resistens mot skadeinsekter dör, eller om allergier uppstår hos känsliga människor som exponeras för en viss genetiskt modifierad organism).

– Fördröjda effekter: effekter på människors hälsa eller på miljön som kanske inte observeras under den period då genetiskt modifierade organismer sätts ut men som visar sig som en direkt eller indirekt effekt antingen i ett senare skede eller då utsättningen avslutats (till exempel om man fastställer att en genetiskt modifierad organism är invasiv flera generationer efter det att det avsiktliga utsättandet ägt rum, något som är särskilt viktigt om den genetiskt modifierade organismen är mycket långlivad, t.ex. genetiskt modifierade trädarter, eller om hybrider av eller nära släktingar till en transgen gröda blir invasiva i naturliga ekosystem).

De fördröjda effekterna kan vara svåra att fastställa, särskilt om de endast visar sig på lång sikt. Lämpliga åtgärder, som övervakning [...], kan bidra till upptäckten av sådana effekter.”

¹⁸ EUF-fördraget, Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ersatte det tidigare EG-fördraget den 1 december 2009 när Lissabonfördraget trädde ikraft.

GMO sker etappvis och att en riskbedömning av de föregående stegen måste visa att det är ofarligt att gå vidare till nästa steg.

3.1.2 Etiska bedömningar

Bestämmelser i svensk lagstiftning

Kravet på etiska bedömningar grundar sig inte uttryckligen i utsättningsdirektivets artiklar, utan är ett krav som Sverige självständigt valde att tillfoga det svenska regelverket när direktivet genomfördes. Miljöbalken slår fast att *särskilda etiska hänsyn* ska tas och att ett tillstånd endast får tilldelas om verksamheten är etiskt försvarbar.¹⁹ Utöver de specifika etikregler som gäller i GMO-ärenden innehåller MB även i övrigt många regler som ger uttryck för inställningen att etiska hänsyn är nödvändiga. I lagens första paragraf står det att balken syftar till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Även de allmänna hänsynsreglerna i lagens andra kapitel har nära koppling till etik. Slutligen slår MB även fast att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått.²⁰

Vid genomförandet av direktivet bereddes Lagrådet tillfälle att yttra sig över förslaget, varvid det fäste viss uppmärksamhet vid att det i bedömningen ska tas *särskilda etiska hänsyn*. Lagrådet menade att ett etikkrav förmodligen redan var inbegripet i balkens första paragraf, nämligen att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten till ett förvaltaransvar.²¹ Lagrådet påpekade vidare att varken lagtexten eller motiven ger några klara besked om vad som menas med att *särskilda etiska hänsyn* ska tas. Lagrådet lutade åt ståndpunkten att en sådan skrivning var olämplig eftersom lagtext och motiv saknar klara besked om innebörden i *särskilda etiska hänsyn*, och eftersom utsättningsdirektivet saknar uttryckliga regler om etiska bedömningar vilket gjorde det oklart om lagförslaget var förenligt med direktivet. Regeringen å sin sida menade att det på grund av vad gentekniken gör möjligt var befogat att särskilt betona den etiska hänsynen. För att förebygga missuppfattningen att balken i

¹⁹ Se 13 kap. 10 och 13 §§ MB.

²⁰ Se även 2 kap. 3 § MB om försiktighetsmått.

²¹ Prop. 1997/98:45 *Miljöbalk*, del 2, s. 481.

övrigt inte skulle bygga på etiska överväganden ansåg regeringen att det var motiverat att i lagtexten tala om *särskilda* etiska hänsynstaganden i fråga om genteknik.²²

Lagtexten ger inga besked om vad som menas med *särskilda* etiska hänsyn i det här sammanhanget. Som nämnts ovan ger inte heller förarbetena klara besked härom, även om de ger viss vägledning. Det sägs bland annat att olika gentekniska tillämpningar inte ska uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning.²³ Etiska värderingar handlar om att identifiera olika intressen och göra en avvägning mellan dessa.²⁴

Innefattat i kravet på särskilda etiska hänsyn ligger enligt förarbetena ett krav på *samhällsnytta*. Det räcker inte med att verksamheten enligt miljöriskbedömningen bedöms som ofarlig för människor, djur och natur. Utöver detta får nyttan av att bevilja tillståndet inte begränsa sig till sökandens egenintressen utan måste dessutom gagna samhället i stort.²⁵ Vad denna samhällsnytta består i kan variera och beror på ärendets natur. Tillsynsmyndigheten ska väga riskerna med verksamheten mot samhällsnyttan och göra en bedömning från fall till fall. Förarbetena ger ingen ytterligare vägledning för hur sådana bedömningar ska göras.

En adekvat etisk bedömning av GMO-ansökningar ska inte bestå av bedömningar av tekniken som sådan. Det är förmodligen den enskilt mest avgörande avgränsningen vid bedömningen.²⁶ För handläggningen innebär det att tillsynsmyndigheten inte kan beakta inkomna synpunkter från allmänheten eller remissinstanser som endast utgör principiella åsikter om gentekniken i sig.

Som Lagrådet påpekade är frågan om huruvida MB:s etikregler på GMO-området överensstämmer med utsättningsdirektivet något oklar. I direktivets inledning talas om medlemsstaternas "behörighet i etiska frågor", men i artiklarna klargörs inte innebörden av de mer generella

²² Prop. 1997/98:45 del 1, s. 392.

²³ Prop. 1997/98:45 del 2, s. 159.

²⁴ Prop. 1997/98:45 del 2, s. 160.

²⁵ Prop. 1997/98:45 del 2, s. 160.

²⁶ Prop. 1997/98:45 del 2, s. 163.

skrivningarna i inledningen.²⁷ I bästa fall medger alltså utsättningsdirektivet MB:s långtgående etiska regleringar. Eftersom läget är något oklart på den punkten, och eftersom det inte uttryckligen ställs sådana krav i de rättsgrundande artiklarna i direktivet kan rättsläget variera mellan medlemsländerna.

Försiktighetsprincipen och miljöbalkens allmänna hänsynsregler²⁸ knyter an till etiska frågor. De allmänna hänsynsreglerna innebär bland annat krav på att genom användning av bästa möjliga teknik och val av plats för verksamheten se till att verksamheten får så liten negativ påverkan på människors hälsa och miljön som möjligt. Det finns även ett krav på verksamhetsutövaren att skaffa sig nödvändig kunskap så att människors hälsa och miljön skyddas.

Bestämmelser i livsmedels- och foderförordningen

Vad gäller livsmedels- och foderförordningen är den som nämnts direkt tillämplig och har direkt effekt i Sverige, vilket innebär en högre grad av harmonisering. Vi har dock uppfattat att det bland de svenska GMO-myndigheterna råder osäkerhet huruvida miljöbalkens regler med dess krav på särskilda etiska hänsyn även gäller på förordningens område. Förordningen ställer inget motsvarande krav på särskilda etiska hänsyn, men den föreskriver att hänsyn ska tas till

- EFSA:s yttrande
- alla relevanta bestämmelser i EU-lagstiftningen
- andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan²⁹

Vi tolkar den tredje punkten som att livsmedels- och foderförordningen inte utesluter att hänsyn tas till andra faktorer än de som ingår i riskbedömningen.

²⁷ Bortsett från art. 29 där man återkommer till medlemsländernas *behörighet i etiska frågor*. Något närmare klargörande av den rättsliga innebörden saknas dock.

²⁸ Se miljöbalkens andra kapitel.

²⁹ Art. 7 och 19 i livsmedels- och foderförordningen.

GMO-regelverkets bestämmelser om spårbarhet och märkning av GM-produkter har nära anknytning till frågor om etik.³⁰ En produkt som har godkänts har genomgått en riskbedömning och eventuellt förenats med skyddsåtgärder och ska därmed betraktas som ofarlig för människa, djur och natur. Den som trots detta av etiska, religiösa eller andra skäl vill välja att inte konsumera GM-produkter ska kunna göra ett medvetet val i det avseendet genom att produkterna är korrekt märkta.

3.1.3 Gränsdragningsproblemen mellan den etiska bedömningen och riskbedömningen

Lagtext och förarbeten kan ge intrycket att den särskilda etiska bedömningen är tydligt avgränsad och mer eller mindre oberoende av den övriga bedömningen av ansökan. Vi uppfattar emellertid att förhållandet i regel är det motsatta, i synnerhet beträffande gränsdragningen mellan den etiska bedömningen och riskbedömningen. Bedömningen av vilka potentiella effekter som utgör risker eller ej grundar sig alltid på en etisk avvägning, det vill säga en uppfattning om vilka värden och intressen som bör skyddas. Eftersom miljö- och hälsoriskbedömningar redan grundar sig på vissa etiska avvägningar tycks särskilda etiska hänsyn innebära krav på någon annan typ av etiska avvägningar. De svenska författningarna innehåller dock inte tillräckliga preciseringar av vad dessa ytterligare etiska avvägningar ska bestå i.

3.2 Olika regelverk innebär olika tillståndsförfaranden

Om en person eller ett företag vill ansöka om utsläppande av GMO på marknaden kommer godkännandeprocessen antingen att ske i enlighet med

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, EGT L 268/24.

- utsättningsdirektivets regler (i praktiken de nationella rättsregler som har genomfört direktivet i medlemsstaten)
eller
- livsmedels- och foderförordningens regler.

Direktivet tillkom före förordningen och gällde då för alla typer av GM-produkter. EU-förordningens tillämpningsområde är däremot snävare och gäller endast genmodifierat livsmedel och foder. Förordningen är utformad på så vis att det räcker med *en* ansökan som ger *ett* övergripande tillstånd som inkluderar både odling och marknads-godkännande av livsmedlet eller fodret ifråga. Vilket regelverk som tillämpas och hur beslutsprocessen ser ut beror alltså på vilken typ av verksamhet och produkt som ansökan gäller.

Gäller ansökan avsiktlig utsättning tillämpas utsättningsdirektivets regler, vilket i praktiken innebär de nationella rättsregler som genomförde direktivet.³¹ Ansvar för ärendehandläggning och beslut ligger då på den nationella behöriga myndigheten.

3.3 Ansökan enligt utsättningsdirektivet

Reglerna för ansökan enligt utsättningsdirektivet är som nämnts ovan genomförda främst i miljöbalken och förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Enligt 13 kap. 12 § MB krävs det tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer eller för att släppa ut en produkt som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden. En ansökan om sådant tillstånd ska lämnas in till tillsynsmyndigheten tillsammans med tekniska uppgifter, samt en av verksamhetsutövaren genomförd utredning (riskbedömning). Denna syftar till att bevisa för tillsynsmyndigheten att verksamheten kommer att vara ofarlig för människors hälsa och för miljön.³² Att bevisbördan åligger sökanden frántar emellertid inte myndigheten dess allmänna utred-

³¹ Se utsättningsdirektivet art. 1 samt livsmedels- och foderförordningen art. 3 och 15.

³² Se 13 kap. 8 § MB och 3 kap. 4 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

ningsskyldighet i förvaltningsärenden.³³ En praktisk konsekvens av att sökanden har bevisbördan är att myndigheten ska avslå ansökan om bevisningen inte anses tillräcklig.

Tillstånd får endast lämnas om verksamheten är *etiskt försvarbar*, vilket följer av 13 kap. 13 § MB. Bland annat för att tillgodose sådana etiska aspekter i handläggningen ska Gentekniknämnden ges tillfälle att yttra sig i ärenden som rör utsläppande på marknaden. Gäller ansökan däremot avsiktlig utsättning av GMO i miljön är Naturvårdsverket obligatorisk remissinstans och Gentekniknämnden i vissa fall.³⁴ Gentekniknämnden och Naturvårdsverket är dock endast rådgivande.

Tillståndsförfarandet enligt direktivet ser olika ut beroende på om det avser avsiktlig utsättning av GMO i miljön eller utsläppande på marknaden av GM-produkter. För tydlighetens skull behandlas de nedan var för sig.

3.3.1 Avsiktlig utsättning

Handläggningen av ärenden som rör tillstånd för avsiktlig utsättning är som tidigare nämnts en sak för de nationella förvaltningarna i varje medlemsstat. I Sverige är Jordbruksverket den myndighet som handlägger flest sådana ärenden. Den behöriga myndigheten ska först och främst granska ansökan och se till att det inte saknas någon viktig information. Därefter upprättar den behöriga myndigheten ett beslutsförslag som skickas ut på remiss. Enligt 2 kap. 11 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska Naturvårdsverket ges tillfälle att yttra sig över ansökan innan myndigheten fattar beslut. I praktiken remitteras dock fler instanser än så.³⁵

³³ Officialprincipen står beskriven i 8 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) och innebär att ett mål ska bli ”så utrett som dess beskaffenhet kräver”. Lagen reglerar förfarandet i domstol, men principen anses gälla även vid förvaltningsmyndigheternas ärendehandläggning.

³⁴ Se 2 kap. 11 § samt 3 kap. 9 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

³⁵ Jordbruksverket brukar vanligtvis remittera Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Lunds universitet, Lantbrukarnas Riksförbund, Svenska Naturskyddsföreningen, Ekologiska Lantbrukarna och Greenpeace. Även allmänheten ska enligt 2 kap. 10 § samma förordning ges tillfälle att yttra sig. Vanligtvis sker detta via tillsynsmyndigheternas respektive hemsidor.

Myndigheten kan i sitt beslut förena ett tillstånd med förbehåll. Sådana förbehåll ska i så fall framgå av beslutet enligt 2 kap. 13 §. Det kan exempelvis röra sig om minimiavstånd till annan odling av den aktuella grödan eller särskilda föreskrifter om hanteringen av redskapen som används.

Joint Research Centre (JRC) som sorterar under EU-kommissionen administrerar ett elektroniskt kommunikationssystem, kallat SNIF-systemet.³⁶ Detta system används av de nationella behöriga myndigheterna för att informera om och ge varandra möjlighet att yttra sig över inkomna ansökningar i andra medlemsländer i ärenden om avsiktlig utsättning.

3.3.2 Utsläppande på marknaden enligt utsättningsdirektivet

När den behöriga myndigheten i en medlemsstat har tagit emot en ansökan om utsläppande på marknaden ska den avgöra om riskbedömningen kan anses riktig och därefter upprätta en bedömningsrapport där den tillstyrker eller avstyrker ansökan. SNIF-systemet används i det här sammanhanget för att på ett snabbt sätt informera medlemsstaternas behöriga myndigheter om att en ny ansökan har lämnats in.

Skulle den behöriga nationella myndighet som tagit emot ansökan avstyrka ansökan om utsläppande av GMO på marknaden, finns det ingenting som hindrar verksamhetsutövaren från att lämna in samma ansökan i någon annan medlemsstat för att eventuellt få den tillstyrkt där.

Om däremot den behöriga nationella myndigheten tillstyrker ansökan om utsläppande av GMO på marknaden tar den så kallade *invändningsfasen* vid (på sida 38 illustreras ärendegången i en figur). Handlingarna lämnar då den nationella arenan och skickas till kommissionen och samtliga medlemsstater. I det här skedet avger tillsynsmyndigheten ett yttrande där de tar ställning till bedömningsrapporten och den andra medlemsstatens behöriga myndighets förslag till godkännande. Den svenska regeringen kan förbehålla sig rätten att avge en motiverad

³⁶ SNIF är en förkortning av Summary Notification Information Format.

invändning enligt 5 kap. 2 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Om regeringen inte förbehåller sig den rätten ska tillsynsmyndigheten pröva ärendet. Myndigheten ska anmäla en motiverad invändning om den efter prövning enligt 13 kap. 13 § MB, som föreskriver att verksamheten ska vara etiskt försvarbar, jämfört med MB:s allmänna hänsynsregler i andra kapitlet finner att det inte finns förutsättningar att bevilja tillståndet.³⁷

I invändningsfasen gäller det att medlemsstaterna och dess myndigheter har en beredskap att snabbt kunna bilda sig en uppfattning om handlingarna och reagera inom den utsatta tidsfristen på 60 dagar. Skulle varken kommissionen eller någon annan medlemsstat göra detta ska den behöriga myndigheten bevilja ansökan och därigenom släppa ut GM-produkten på marknaden.

Oftast inkommer invändningar mot en ansökan vilket föranleder handläggning på EU-nivå. Om det i invändningsfasen inte skulle gå att sluta en överenskommelse om att godkänna ansökan inhämtar kommissionen ett utlåtande från EFSA.

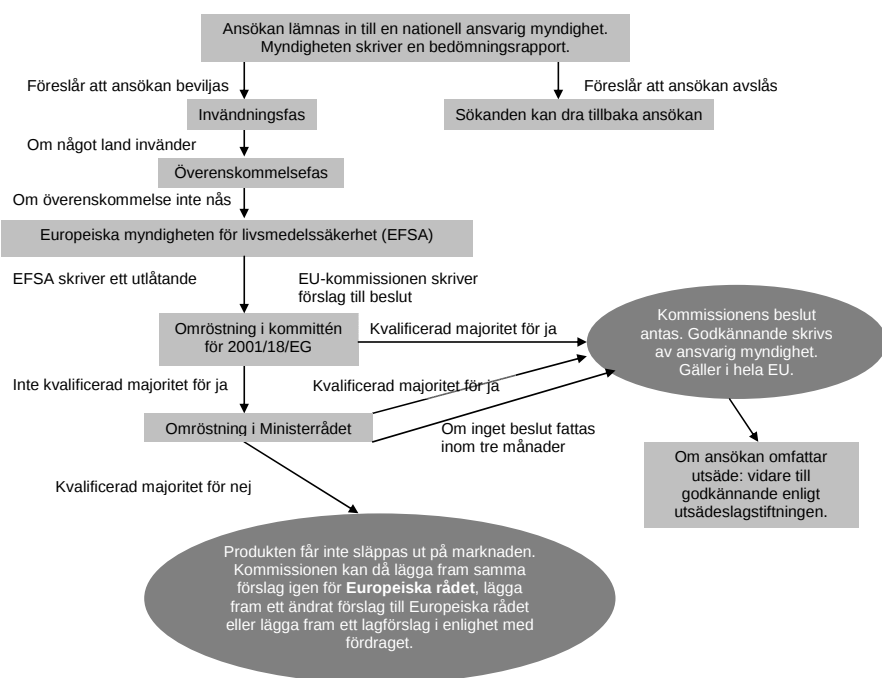
Efter att ha inhämtat EFSA:s utlåtande upprättar kommissionen ett förslag till avgörande i sak och låter i enlighet med artikel 30 i utsättningsdirektivet en kommitté (den så kallade artikel 30-kommittén), bestående av representanter för medlemsstaterna, rösta om ett avgörande. Om förslaget får kvalificerad majoritet kan den nationella behöriga myndigheten utan hinder utfärda tillståndet. I annat fall fortsätter handläggningen av ärendet på EU-nivå genom att kommissionen skickar sitt beslutsförslag till ministerrådet för omröstning.³⁸ Om ministerrådet inte fattar beslut inom tre månader, eller om rådet med kvalificerad majoritet röstar *för* förslaget beslutar kommissionen enligt förslaget. Den nationella myndighet som ursprungligen tog emot ansökan utfärdar därefter tillståndet som sedan gäller i hela EU. Röstar ministerrådet med kvalificerad majoritet *emot* förslaget får produkten inte släppas ut på marknaden. Om produkten blir godkänd gäller ett

³⁷ Se 5 kap. 3 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

³⁸ Se art. 5 p. 4 rådets beslut (1999/468/EG) av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter.

tillstånd som längst i tio år.³⁹ Efter att tiden löpt ut måste verksamhetsutövaren ansöka om förnyat tillstånd.

Figur 1. Beslutsprocess om utsläppande på marknaden för ansökningar enligt direktiv 2001/18/EG



Källa: SLI-rapport 2007:2, *Odling av genetiskt modifierade grödor – ett alternativ för svenska jordbrukare?*

³⁹ Se 3 kap. 4 § p. 2 förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

3.4 Ansökan enligt livsmedels- och foderförordningen

Utsättningsdirektivet används fortfarande för marknadsgodkännande av vissa typer av GM-produkter. Men sedan livsmedels- och foderförordningen trädde ikraft sker i regel alla ansökningar som avser utsläppande på marknaden av genmodifierade *livsmedel och foder* enligt detta regelverk. Enligt förordningen kan den genmodifierade organismens samtliga användningsområden behandlas i samma ansökan och ges ett övergripande tillstånd enligt principen ”en dörr – en nyckel”. Tillståndet kan då alltså avse både odlingen och utsläppande på marknaden av det genmodifierade livsmedlet eller fodret. Utmärkande för den nya tillståndprocessen är dessutom EFSA:s framträdande roll i beredningen. I det här avsnittet redogör vi för tillståndprocessen enligt livsmedels- och foderförordningen (på sida 41 illustreras ärendegången i en figur).

När den nationella behöriga myndigheten tagit emot ansökan skickas den direkt till EFSA som sedan ansvarar för att inom sex månader sammanställa ett yttrande där myndigheten redovisar en säkerhetsbedömning. Denna omfattar både de miljömässiga aspekterna och riskerna för skada på människors och djurs hälsa. Enligt det här förfarandet är det EFSA som ansvarar för att riskbedömningen håller hög vetenskaplig kvalitet. Myndigheten har arbetat fram riktlinjer för hur riskbedömningen bör genomföras och dessa ses kontinuerligt över och revideras utifrån nya erfarenheter och vetenskapliga framsteg på området.⁴⁰ Riktlinjerna kan antas förenkla både sökandens arbete med att sätta samman en korrekt ansökan och EFSA:s ärendehandläggning eftersom myndigheten får in bättre och mer enhetliga ansökningar.

⁴⁰ Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed.

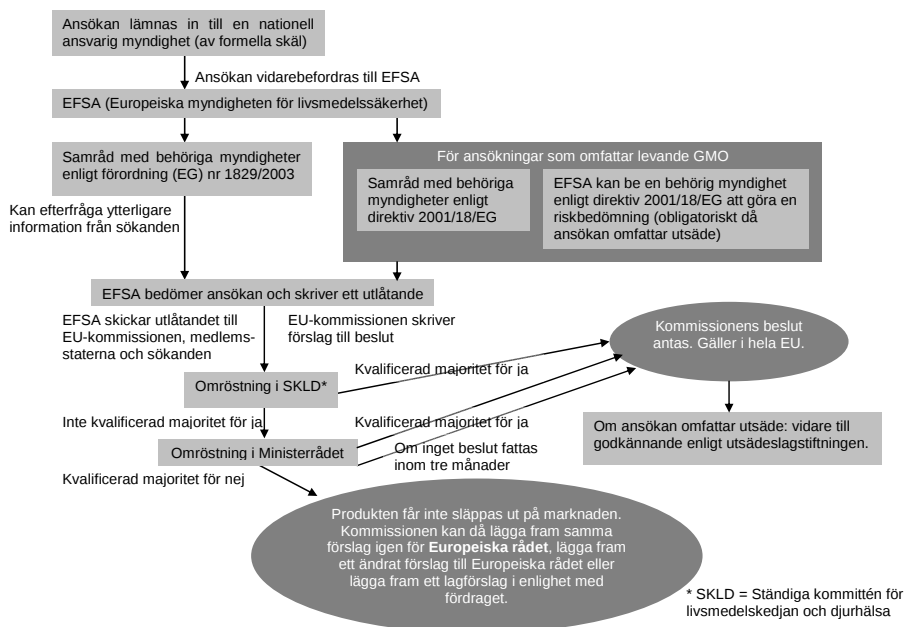
Om ansökan innefattar odling ska EFSA begära att en nationell behörig myndighet genomför miljöriskbedömningen. I Sverige ligger det ansvaret på Jordbruksverket.⁴¹

EFSA yttrar sig sedan till kommissionen som inom tre månader ska sammanställa ett förslag till beslut. Kommissionen får frågå EFSA:s rekommendationer i sitt beslutsförslag, men då måste kommissionen motivera detta. Förslaget ska sedan tas upp för omröstning i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SKLD). Hur medlemsländerna väljer att utarbeta sina nationella ståndpunkter och i förlängningen hur de ska rösta i kommittén regleras inte i EU-förordningen. Ordningen för det förfarandet utarbetas i stället av respektive medlemsstat. Den fortsatta ärendehandläggningen sker på samma sätt som i ärenden som bereds med stöd av utsättningsdirektivet.

Hittills har 24 ansökningar genomgått EFSA:s granskning och skickats vidare för godkännande enligt livsmedels- och foderförordningen. Av dessa har tio hunnit bli godkända.

⁴¹ Hittills har myndigheten åtagit sig att genomföra en sådan miljöriskbedömning åt EFSA i ett ärende (En ansökan om potatis från företaget Avebe, ansökan nr EFSA-GMO-NL-2009-69. Ansökan var vid utgången av 2009 ännu inte komplett, varför arbetet med miljöriskbedömningen inte heller hade påbörjats). I resterande odlingsärenden har bedömningen genomförts av andra medlemsstaters behöriga myndigheter. Ännu har inget ärende som innefattar odling kommit så långt i processen att Sverige har utarbetat en nationell ståndpunkt inför omröstning i den Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SKLD). Två ärenden befinner sig dock i ett sent skede av processen och kommer enligt Jordbruksverket att tas upp för omröstning i början av 2010.

Figur 2. Ärendegången vid hantering av en ansökan om utsläppande på marknaden enligt förordning 1829/2003/EG



Källa: SLI-rapport 2007:2, *Odling av genetiskt modifierade grödor – ett alternativ för svenska jordbrukare?*

3.5 Svenskt deltagande i processen på EU-nivå

Myndigheter under regeringen ska enligt 7 § myndighetsförordningen (2007:515) ge regeringen stöd vid Sveriges deltagande i verksamheten inom EU och ställa den personal till förfogande för deltagande i verksamheten som regeringen begär.⁴² Enligt Regeringskansliets interna cirkulär 13 ankommer det på ansvarigt departement att se till att det finns ändamålsenliga rutiner för myndigheternas medverkan i EU-

⁴² Förordningen riktar sig till myndigheterna som sådana och inte till dess personal.

frågor.⁴³ De berörda myndigheterna i GMO-sammanhang, Livsmedelsverket och Jordbruksverket, ställer personal till regeringens förfogande för deltagande bland annat i SKLD och i artikel 30-kommittén, samt bistår departementet med att arbeta fram förslag till svensk ståndpunkt inför mötena. Varken tillsynsmyndigheterna eller de rådgivande myndigheterna har dock några lagstadgade uppgifter i fråga om utarbetande av svenska ståndpunkter i GMO-ärenden.

SKLD och artikel 30-kommittén är föreskrivande genomförandekommittéer. Det är kommittéer som bistår kommissionen i dess arbete med att anta verkställighetsföreskrifter inom områden där rådet har delegerat de befogenheterna till kommissionen.⁴⁴ Föreskrivande genomförandekommittéer ska användas:

när det gäller åtgärder med allmän räckvidd som är avsedda att tillämpa väsentliga bestämmelser i grundläggande rättsakter, inbegripet åtgärder som gäller skydd av människors, djurs eller växters hälsa eller säkerhet.⁴⁵

Förvaltningskommittén konstaterade att frågan om hur svenska EU-ärenden ska handläggas i stort sett är oreglerad. Vilka som företräder Sverige och vilket mandat de har är inte reglerat i författning.⁴⁶ Den reglering som finns består av Regeringskansliets interna cirkulär om handläggning av EU-ärenden.⁴⁷ Där slås bland annat fast att svenska ledamöter i genomförandekommittéerna är den svenska regeringens företrädare och att de därmed framför regeringens ståndpunkter.

I Regeringskansliets interna cirkulär 5 finns bland annat beskrivet hur svenska representanter i genomförandekommittéer ska utses, liksom hur instruktionsgivning och återrapportering ska gå till.⁴⁸ Inom sitt sakområde ansvarar respektive departement för att ta fram en gemensamberedd svensk ståndpunkt. Ståndpunkter bör utarbetas så tidigt som

⁴³ Regeringskansliet, Cirkulär 13 *Riktlinjer för handläggning av kommissionens offentliga samråd*, s. 8.

⁴⁴ Bestämmelser om rådets möjlighet att delegera befogenhet åt kommissionen att genomföra de regler som rådet har beslutat återfinns i numera i artikel 290 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Bestämmelserna återfanns tidigare i artikel 202 i EG-fördraget.

⁴⁵ Se punkt 7 i ingressen till rådets beslut 1999/468/EG.

⁴⁶ SOU 2008:118, *Styra och ställa*, bilaga 5.

⁴⁷ Regeringskansliets cirkulär/riktlinjer för handläggningen av EU-frågor.

⁴⁸ Regeringskansliet, Cirkulär 5 *Riktlinjer för handläggning av frågor som rör EG:s genomförandekommittéer*.

möjligt, det behöver inte föreligga något formellt förslag från kommissionen. Hur beredningsarbetet närmare ska gå till ansvarar berört sakdepartement för.⁴⁹ Särskilda instruktioner ska ges inför varje kommittémöte. Utöver det finns det utrymme för det ansvariga departementet att ge en allmän instruktion för det svenska deltagandet i en viss genomförandekommitté.⁵⁰

Enligt Förvaltningskommittén har kraven i Regeringskansliets interna cirkulär om att departementen ska se till att det finns ändamålsenliga rutiner för respektive myndigheters medverkan i EU-frågor inte omsatts på ett systematiskt sätt. Kommittén noterar att de flesta departement saknar fastställda rutiner för myndigheters medverkan. Kommittén påpekar samtidigt att exempelvis Jordbruksdepartementet har så kallade tjänstemannaberedningar varje vecka, där representanter för myndigheterna deltar via videolänk.⁵¹ Våra intervjuer med Jordbruksdepartementet och berörda myndigheter bekräftar att kontakterna mellan departement och myndigheter är täta inom jordbruks- och livsmedelsområdena. Genom dessa regelbundna kontakter finns utrymme för flexibel och informell styrning av myndigheterna.

Det förekommer viss styrning från Jordbruksdepartementets sida vad gäller formerna för myndigheternas arbete med att bistå departementet i EU-frågor. I ett internt dokument redogörs bland annat för när departementet vill ha in underlag från myndigheterna samt för hur rapporter och dokumentation från kommittéarbetet bör utformas. Vad vi erfar har detta dokument kommunicerats till myndigheterna på ett tydligt sätt.

Sveriges representanter i SKLD och artikel 30-kommittén är vanligtvis personer med anställning vid Jordbruksverket eller Livsmedelsverket, beroende på vilka ärenden som finns på dagordningen. Företrädare för Jordbruksdepartementet deltar sällan i kommittémötena. Det sker företrädesvis när departementet anser att det är principiellt viktiga frågor som avhandlas på mötet. Inför utarbetandet av svenska ståndpunkter inför möten i de två kommittéerna lämnar myndigheterna var sitt yttrande som underlag till Jordbruksdepartementet. Efter sedvanlig

⁴⁹ Regeringskansliet, Cirkulär 3 *Riktlinjer för framtagande och beredning i Regeringskansliet av svenska ståndpunkter i EU-frågor m.m.*

⁵⁰ Regeringskansliet, Cirkulär 5.

⁵¹ SOU 2008:118, bilaga 5.

gemensamberedning i Regeringskansliet förser departementet Sveriges representanter med instruktioner inför mötet.

Jordbruksdepartementet styr däremot inte myndigheterna med särskilda krav på sektorsövergripande bedömningar i GMO-ärenden på EU-nivå. Departementet har hittills inte bedömt att det finns ett behov av etiska resonemang i de underlag som departementet hämtar in från sektorsmyndigheterna. Departementet har i intervju med oss uppgett att det vore möjligt för myndigheterna att göra sådana bedömningar, men att det inte är något som departementet efterfrågar.

4 Kartläggning av myndigheternas arbete

4.1 Förutsättningar för ärendegenomgången⁵²

Vi har gjort en genomgång av yttranden som svenska sektorsmyndigheter har avgett till Jordbruksdepartementet inom ramen för arbetet med att ta fram svenska ståndpunkter inför EU:s beslutsprocess för marknadsgodkännanden. Livsmedelsverket och Jordbruksverket är de myndigheter som avger yttranden till departementen inför kommittéomröstning i EU. Genomgången av ärenden om utsläppande på marknaden har omfattat yttranden av svensk sektorsmyndighet i ärenden som handläggs både i enlighet med *utsättningsdirektivet* och i enlighet med *livsmedels- och foderförordningen*. Vi har gjort den distinktionen eftersom de olika regelverken ställer skilda krav i fråga om processer och bedömningsgrunder.

Vår genomgång omfattar också ett urval av svenska tillståndsärenden för avsiktlig utsättning av GMO i miljön. Skälet är att det i dagsläget i första hand är i utsättningsärenden som sektorsmyndigheterna och Gentekniknämnden för den typen av etiska resonemang som ska fördjupas i utarbetandet av svenska ståndpunkter i EU. Kunskap om hur handläggningen och remissförfarandet fungerar i utsättningsärenden underlättar en bedömning av vilka rutiner som vore ändamålsenliga för att säkerställa att sektorsövergripande aspekter beaktas i EU-ärenden om GMO. Genomgången innebär dessutom en uppföljning av Riksrevisionens granskning *Genetiskt modifierade organismer – det möjli-*

⁵² De ärenden om avsiktlig utsättning som ingått i Statskontorets genomgång är följande. 22-13000/08, 22-1613/08, 22-2142/08, 22-11257/07, 22-10450/07, 22-2058/09, 22-6371/03, 22-450/05, 22-8254/04, 22-9831/05, 22-8615/05, 22-8095/04, 22-7951/04, 22-1227/04, 22-1309/04, 22-1310/04 samt Kemikalieinspektionens ärende 723-573-05. De genomgångna yttrandena i ärenden om utsläppande på marknaden som handlagts enligt utsättningsdirektivet är följande. 22-738/03, 22- 2443/05, 22-3501/96, 22-2626/03, 22-8411/09, 22-8412/09, 22-8492/09, 22-3224/07 och 22-4443/03. De genomgångna yttrandena i ärenden om utsläppande på marknaden som bereds enligt livsmedels- och foderförordningen är följande. Livsmedelsverkets (SLV) och Jordbruksverkets (SJV) gemensamma yttranden SLV 40/07 SJV 39 2/07, SLV 63/09 SJV 39 54/09. SJV:s yttranden 39 550/08, 39/2/07 och SLV:s yttranden 48/08, 40/08, 40/07, 90/05.

ga och det rimliga från 2006, i de delar som har relevans för den här utredningen. Riksrevisionen ansåg att sektorsmyndigheterna, i de ärenden som granskningen omfattade, inte förde några utvecklade resonemang kring etiska frågor och samhällsnytta samt att de etiska bedömningarna allmänt sett var svårbegripliga och outvecklade.⁵³

Med undantag för det fåtal tillståndsärenden om avsiktlig utsättning som Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen har handlagt är det endast Jordbruksverket som har handlagt utsättningsärenden i Sverige. Vår redovisning av ärendegenomgången i den delen rör därför huvudsakligen Jordbruksverkets handläggning av tillståndsärenden, det vill säga fältförsök av genetiskt modifierade grödor. De ärenden vi gått igenom härrör från perioden 2003 till 2009 och utgör knappt hälften av verkets utsättningsärenden under den perioden.

Ärendegenomgången omfattar inte tillståndsärenden för innesluten användning då den verksamheten faller utanför ramen för uppdraget.

4.2 Ärendemängden vid myndigheterna

Nedan redogörs för antalet GMO-ärenden som myndigheterna beslutat i, och ärenden som är under bedömning vid årsskiftet 2009/2010.

Ärenden om avsiktlig utsättning

Jordbruksverket har under perioden 2003-2009 fattat beslut i 37 ärenden om avsiktlig utsättning (fältförsök).⁵⁴ Läkemedelsverket har handlagt fyra ärenden om avsiktlig utsättning. Det gäller då klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO. Kemikalieinspektionen har hittills endast handlagt ett utsättningsärende och gör bedömningen att myndigheten även i den närmaste framtiden kommer att ha en väldigt liten ärendemängd på myndigheten både i fråga om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden. Fiskeriverket har hittills inte handlagt något ärende alls om avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden. Fiskeriverket gör i likhet med Kemikalieinspektionen bedömningen att myndigheten även inom den närmaste framtiden kommer att ha en mycket begränsad mängd ärenden. Skogs-

⁵³ Riksrevisionen 2006:31, s. 73.

⁵⁴ Uppgiften baseras på en redovisning av Jordbruksverkets beslut om fältförsök som är tillgänglig på verkets webbsida, www.jordbruksverket.se (091203).

styrelsen har hittills inte tagit emot någon ansökan vare sig för avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden. Inom Skogsstyrelsens sektor, skogsträd för virkesproduktion, är det däremot möjligt att den tekniska utvecklingen kan leda till en viss ärendemängd framöver.⁵⁵

Ärenden om utsläppande på marknaden

Åtta ärenden om utsläppande på marknaden i enlighet med utsättningsdirektivet är godkända och sju ärenden är under bedömning.

Hittills har inga ärenden som handläggs enligt livsmedels- och foderförordningen innefattat odling. Jordbruksverket uppger dock vid årsskiftet 2009/2010 att två sådana odlingsärenden kommer tas upp för omröstning i SKLD i början av 2010. Vid årsskiftet hade alltså de svenska myndigheterna ännu inte utarbetat underlag för svensk ståndpunkt i sådana odlingsärenden.

Tio ansökningar om marknadsgodkännande av foder och/eller livsmedel har hittills blivit godkända i enlighet med livsmedels- och foderförordningen. Femtiofem nya ärenden är under bedömning och arton är ansökta om förnyat godkännande enligt förordningen.

4.3 Myndigheternas yttranden i EU-ärenden

4.3.1 Yttranden enligt livsmedels- och foderförordningen

Livsmedelsverket och Jordbruksverket är de två sektorsmyndigheter som vanligtvis yttrar sig till departementet i ärenden som hanteras enligt livsmedels- och foderförordningen. Dessa yttranden är väsentligt annorlunda utformade i jämförelse med yttranden enligt utsättningsdirektivet. Yttrandena som innehåller den ansvariga myndighetens förslag till svensk ståndpunkt inför omröstning i SKLD enligt livsmedels- och foderförordningen är mycket kortfattade på alla punkter och rymmer inga resonemang kring vare sig etik eller produktens samhällsnytta. Inte heller Gentekniknämnden behandlar i sina remissvar den etiska aspekten av ansökan utan avger ett naturvetenskapligt

⁵⁵ Prognoserna om framtida ärendemängd vid myndigheterna framkom i våra intervjuer med myndigheterna på GMO-området.

yttrande över riskbedömningen. Nämnden remitteras nämligen i ett tidigt skede av beslutsprocessen när det är den vetenskapliga bedömningen av ansökan som är i fokus.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har tolkat gällande rätt som att kraven på etiska bedömningar och påvisad samhällsnytta inte gäller i ärenden som handläggs enligt livsmedels- och foderförordningen eftersom den rättsakten är direkt tillämplig i medlemsstaterna. De har samtidigt uppgett till oss att de upplever att det är oklart reglerat huruvida kraven gäller för båda processerna eller enbart i ärenden som handläggs enligt miljöbalken och de efterlyser tydligare regler.

4.3.2 Yttranden i ärenden om marknadsgodkännanden enligt utsättningsdirektivet

Enligt utsättningsdirektivet ligger ansvaret för miljöriskbedömningen på den behöriga myndigheten i det medlemsland som tog emot ansökan. Myndigheten presenterar sin bedömningsrapport för EU-kommissionen och de övriga medlemsländerna, varvid den så kallade invändningsfasen tar vid. Jordbruksverket yttrar sig till departementet dels i invändningsfasen, dels i den senare fas när myndigheten bistår departementet i utarbetandet av en svensk ståndpunkt inför omröstning i artikel 30-kommittén.

Jordbruksverket har i intervju med oss uppgett att myndigheten har bedrivit ett internt förbättringsarbete kring redovisningar av verkets etiska bedömningar i GMO-ärenden. Detta arbete har enligt Jordbruksverket pågått i tiden efter Riksrevisionens granskning och vi har sett tecken på att det har fått genomslag i ärenden om marknadsgodkännanden av GMO enligt utsättningsdirektivet. Utvecklingen blir särskilt tydlig i Jordbruksverkets yttrande i invändningsfasen respektive yttrande inför kommittéomröstningen i ett ärende, i vilket det dröjde flera år mellan yttrandena. Det första yttrandet, som lämnades 2003, innehöll etiska resonemang av mycket begränsad omfattning. Det senare yttrandet, från 2009, innehöll däremot tydligt utvecklade resonemang kring etiska hänsyn.⁵⁶

⁵⁶ Jordbruksverkets yttranden i invändningsfasen samt inför kommittéomröstning i ärende 22-4443/03.

De resonemang i Jordbruksverkets yttranden som har tydlig anknytning till kravet på särskilda etiska hänsyn varierar i omfattning. De yttranden som innehåller de mest utförliga etiska resonemangen är av senare datum.

4.3.3 Naturvårdsverkets och Gentekniknämndens yttranden i ärenden om marknadsgodkännanden

Gentekniknämnden och Naturvårdsverket remitteras i hanteringen av ärenden enligt livsmedels- och foderförordningen så snart EFSA har bedömt att en ansökan är komplett. I detta skede efterfrågas vetenskapliga synpunkter. Naturvårdsverket yttrar sig endast såvitt ansökan innefattar odling. Gentekniknämnden är därför den myndighet som i störst utsträckning har yttrat sig över ansökningar.

I det senare skedet av beslutsprocessen, när kommissionen har presenterat ett förslag till beslut, har den beredande myndigheten endast tid nog för en snabbremiss. De två myndigheterna med särskilda uppgifter, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden, delges förslaget endast för kännedom under denna remisstid.

Förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön föreskriver att tillsynsmyndigheten ska pröva den ansökan som inkommit till en annan medlemsstat mot etikregeln i 13 kap. 13 § MB samt de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. MB för att avgöra om en motiverad invändning ska göras enligt utsättningsdirektivet. Innan tillsynsmyndigheten avgör frågan ska den enligt 5 kap. 3 § andra stycket i samma förordning ge Gentekniknämnden och i vissa fall även Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig. Vi kan konstatera att Gentekniknämndens yttranden i det här skedet i regel inte rymmer några tydliga resonemang kring särskilda etiska hänsyn eller produktens potentiella samhällsnytta. Nämnden tycks i stället prioritera den vetenskapliga bedömningen. Inte heller i nämndens yttranden över ansökningar om marknadsgodkännanden som handläggs enligt livsmedels- och foderförordningen görs någon tydlig redovisning av nämndens etiska bedömningar och resonemang.

4.4 Svensk ärendehandläggning av GMO-ansökningar

4.4.1 Etiska bedömningar

Som nämnts tidigare ställer gällande svensk lagstiftning krav på att verksamheten ska vara etiskt försvarbar för att tillstånd för avsiktlig utsättning ska kunna ges. Enligt miljöbalkens förarbeten är det emellertid tydligt att det inte ska vara fråga om ett förutsättningslöst etiskt resonemang utan några avgränsningar. Det är tvärtom meningen att tillsynsmyndighetens etiska bedömning ska bestå av ärendespecifika avvägningar mellan olika intressen. Etiska betänkligheter om gentekniken som sådan faller alltså utanför ramen för vad som ska beaktas i handläggningen av ärendet. Förarbetena begränsar därför i relativt stor utsträckning innehållet i de etiska resonemangen. Tillsynsmyndigheten kan inhämta rådgivande yttranden från framför allt Gentekniknämnden för att få vägledning i de etiska övervägningarna.

Jordbruksverket har utvecklat sina beslutstexter i ärenden om avsiktlig utsättning efter tidpunkten för Riksrevisionens rapport. Jordbruksverket uppger även att man efter revisionen har arbetat internt med att förbättra rutinerna för hur man ska redovisa genomförda bedömningar av olika slag i sina beslut. Avsnitten om de etiska avvägningarna består fortfarande till stora delar av standardskrivningar. Jordbruksverket har dock utvecklat dessa och beskriver i dag mer ingående än tidigare den etiska bedömningens innehållsmässiga avgränsningar. Därmed blir det för läsaren lättare att avgöra om man anser att något etiskt resonemang har utelämnats.

De ärendespecifika etiska resonemang som förs i besluten av senare datum har utvecklats i jämförelse med beslut i ärenden från tiden före revisionen. I de fall Gentekniknämnden redovisar en etisk bedömning i sitt yttrande återger Jordbruksverket nämndens ställningstagande. De identifierade negativa aspekter som skulle kunna tala emot ett tillståndsgivande har ofta kommit att utgöras av hälso- och miljörisker. Vad vi erfar har de etiska bedömningarna på så sätt fått nära anknytning till ärendets miljöriskbedömning. Inte i något av de ärenden som vi har gått igenom har de motstående intressena utgjorts av exempelvis

socioekonomiska aspekter eller andra intressen som inte är direkt förknippade med miljöriskbedömningen.

Att bedöma verksamhetens samhällsnytta är en del i den etiska bedömningen. Kravet kommer av förarbetena till miljöbalken och är inte hämtat från utsättningsdirektivets artiklar. Riksrevisionens rapport innehöll viss kritik mot hur Jordbruksverket redogjorde för sina samhällsnyttobedömningar i ärenden om avsiktlig utsättning i miljön. Vi kan konstatera att det även beträffande den aspekten har skett en utveckling. Den samhällsnytta som GMO-verksamheten enligt besluten kan förväntas ha är oftast förknippad med det positiva i att bedriva forskning och att inhämta kunskap på olika områden. I stort är det samma nyttoaspekter som verket angav tidigare, men i ärenden från tiden efter revisionen innehåller resonemangen i något större utsträckning särskilda nyttoaspekter med just den typ av kunskapsinsamlande som ansökan avser.

Följande skrivning om samhällsnytta var vanlig i tidigare ärenden:

En genteknisk verksamhet ska tillåtas bara om den medför samhällsnytta, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde. Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om kunskapsinsamlande och ett långsiktigt förädlingsarbete. Det är dock avgörande för den svenska jordbruks- och trädgårdsnärings konkurrenskraft på sikt att det bedrivs växtförädling för svenska förhållanden. Detta kan säkerställas genom att det finns en svensk växtförädling med hög kunskapsnivå och utvecklingskapacitet. Sett i ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.⁵⁷

Ett exempel på en något mer ärendespecifik samhällsnyttoskrivning har vi hämtat ur ett ärende från 2008:

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde handlar vanligen i första hand om kunskapsinsamlande och utveckling av handlingsalternativ för jordbruket. Jordbruksverket bedömer att fältförsöket med rapsen skulle kunna ge ökad kunskap om den genetiskt modifierade växten och om möjligheten att framställa långa, fleromättade fettsyror på ett mer hållbart sätt än genom fiske. Det är viktigt för den svenska jordbruks- och

⁵⁷ Se exempelvis Jordbruksverkets ärende 22-7951/04 s. 5.

trädgårdsnäringens konkurrenskraft att det bedrivs försök för utvärdering och anpassning av tänkbara produkter för svenska förhållanden.⁵⁸

De ärendespecifika samhällsnyttobedömningarna har dock fortfarande relativt begränsad substans och resonemangen är i regel av övergripande och generell karaktär. Det är något som vi har uppfattat att Jordbruksverket är medvetet om. Handläggare på verket har uppgett att de i många fall tycker det är svårt att hitta särskilda etiska aspekter i ärendena och föra resonemang kring dem. De negativa aspekterna, eller riskerna med verksamheten, hanteras genom särskilda föreskrivna skyddsåtgärder, vilket i de flesta fall innebär att tillsynsmyndigheten betraktar de identifierade riskerna i ett ärende som mycket små i slutändan. Eftersom de potentiella fördelarna med verksamheten likaså många gånger betraktas som marginella blir den ärendespecifika etiska bedömningen och samhällsnyttobedömningen ofta begränsad i sin omfattning. Jordbruksverket yttrar sig på följande sätt i ett ärende om marknadsgodkännande.

Identifierad nytta ska vägas mot identifierad risk. Jordbruksverkets slutsats är att risken för en miljöpåverkan av nejlikan är mycket låg. Av det följer att krav på nyttan kan vara lågt.⁵⁹

Av vår kartläggning av myndigheternas arbete har det framgått att Jordbruksverkets beslut i GMO-ärenden i många fall ger uttryck för grundföreställningen att all grundforskning är att betrakta som samhällsnyttig. Så länge inga risker med den tilltänkta verksamheten anses föreligga betraktas kravet på ansökans samhällsnytta vara tillgodosett. Gentekniknämnden, som visserligen inte är en sektorsmyndighet, har i sin instruktion inskrivet att de ska beakta vikten av att ett gott forskningsklimat upprätthålls, vilket är ett förhållningssätt som går i linje med denna grundföreställning.⁶⁰ Sektorsmyndigheterna har uppgett till oss att de i hög grad förlitar sig på Gentekniknämndens stöd vad gäller de obligatoriska etiska övervägningarna. I nämnden sitter en särskild etisk sakkunnig, vilket ger en särskild kompetens som inte finns inom sektorsmyndigheternas organisationer.

⁵⁸ Jordbruksverkets ärende 22-1613/08, s. 15.

⁵⁹ Gemensamt yttrande av Jordbruksverket i invändningsfasen för ärenden 22-8411/09, 22-8412/09 och 22-8492/09, s. 8.

⁶⁰ 1 § förordningen (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden.

I det enda utsättningsärende som Kemikalieinspektionen har handlagt var redovisningen av den etiska prövningen knapphändig. I likhet med Jordbruksverket hänvisade Kemikalieinspektionen till grundforskning som en samhällsnyttig företeelse och gjorde bedömningen att fältförsöket var etiskt försvarbart. Läkemedelsverket har handlagt fyra ansökningar om avsiktlig utsättning (klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO) sedan 2005.⁶¹ Vi har tagit del av Läkemedelsverkets bedömningar av ansökningarna och kan konstatera att myndigheten inte redovisar någon etisk bedömning.⁶²

4.4.2 Naturvårdsverkets och Gentekniknämndens yttranden i utsättningsärenden

Naturvårdsverket har i större utsträckning än Gentekniknämnden lämnat kritiska remissvar i tillståndsärenden. Ibland har verket föreslagit att tillsynsmyndigheten ska föreskriva ytterligare kontrollåtgärder eller kompletterande studier för att stärka bevisningen om att verksamheten är godtagbar. Resultatet av sådana kritiska inlägg har varierat. I vissa fall har Jordbruksverket tillstått att Naturvårdsverket har identifierat en risk och att det skulle vara önskvärt och proportionerligt att komplettera beslutet med något slags förbehåll eller krav på kompletterande studie.⁶³ När så har varit fallet har Naturvårdsverkets roll i processen gett ett tydligt positivt resultat.

Ärendegenomgången har visat att Naturvårdsverket och Jordbruksverket tycks ha olika uppfattningar om vad som är proportionerligt att föreslå, till exempel beträffande skyddsåtgärder i det enskilda ärendet. Utifrån identifierade risker föreslår sökanden särskilda skyddsåtgärder för att minimera riskerna. Exempel härpå kan vara att transportera det som är föremål för ansökan i förslutna fraktlådor för att minimera risken för att exempelvis GM-frön faller av under transporten (spridningsrisk), att avhålla sig från att odla vissa grödor på försöksfältet en

⁶¹ EudraCT-nr 2005-001985-15, EudraCT-nr 2006-000985-34, EudraCT-nr 2007-006721-27, EudraCT-nr 2008-000967-40.

⁶² Läkemedelsverket har uppgett till Statskontoret att det överlämnar den etiska prövningen till regionala etikprövningsnämnder. Dessa nämnder har dock till uppgift att tillämpa lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med den lagen är främst att skydda forskningspersoner från att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Det är alltså delvis en annan typ av etisk bedömning som görs utifrån etikprövningslagen.

⁶³ Exempel härpå finns i Jordbruksverkets beslut i ärende 22-1613/08.

tid efter försöket, skyddsavstånd till andra odlingar och särskild märkning. Skyddsåtgärderna utgör en viktig del i tillsynsmyndighetens bedömning av huruvida verksamheten kan tillåtas. Det är dock viktigt att komma ihåg att en skyddsåtgärd ska stå i rimlig proportion till dess syfte. I förarbetena till miljöbalken står följande.

[h]änsynsreglerna måste dock tillämpas så inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt skyddsåtgärderna och försiktighetsmåttén kommer att ha på miljön och kostnaderna för dessa åtgärder. Någonstans går en gräns där marginalnyttan för miljön inte uppväger de kostnader som läggs ned på försiktighetsmåttén.⁶⁴

Vi kan se att Naturvårdsverket i sina remissvar vid ett antal tillfällen förordat särskilda skyddsåtgärder som Jordbruksverket anser vara oproportionerliga med stöd av ovan nämnda förarbeten.⁶⁵

Naturvårdsverket har uppgett till oss att en annan orsak till att verkets ställningstaganden i GMO-ärenden ofta skiljer sig från Jordbruksverket är att myndigheterna tillämpar *försiktighetsprincipen* på olika sätt.

Gentekniknämndens yttranden i utsättningsärenden innehåller i högre utsträckning än i ärenden om marknadsgodkännanden en redovisning av nämndens etiska resonemang. Tyngdpunkten ligger dock även i de här fallen vid de naturvetenskapliga aspekterna. Nämnden har i flera ärenden sammanfattat sin etiska bedömning på följande sätt.

Gentekniknämnden ser inga etiska hinder inte heller miljö- eller hälso-mässiga risker med fältförsöket.

⁶⁴ Prop. 1997/98:45 del 1, s. 230-231.

⁶⁵ Se t.ex. Jordbruksverkets beslut i ärende 22-8254/04, s. 3. Se även Jordbruksverkets officiella PM *Utsläppande på marknaden av potatis genetiskt modifierad för ändrad stärkelsesammansättning*, Dnr 22-3501/96, s. 11-12.

4.5 Myndigheternas tolkning av vissa centrala begrepp

I vissa ärenden har Naturvårdsverket lämnat synpunkter till Jordbruksverket om indirekta effekter som man anser inte har beaktats. Jordbruksverket hävdar i flera av dessa fall att den specifika indirekta effekten inte ska beaktas eftersom den inte berör det aktuella tillståndsärendet, utan anses bli aktuell först vid ett eventuellt framtida marknadsgodkännande eller efter ett separat tillståndsförfarande och därför inte omfattas av ansökan ifråga. Vi tolkar detta som att det i viss mån råder olika uppfattningar om vad som enligt gällande regelverk faller in under begreppet *indirekta effekter* och som därmed ska beaktas i ärendehandläggningen. Den uppfattningen har även bekräftats genom våra intervjuer med myndigheterna. Naturvårdsverket har uppgett att de anser sig ha ett långsiktigare och bredare förhållningssätt till GMO-ansökningar än vad Jordbruksverket har. Vi anser att Naturvårdsverkets remissvar i många fall även speglar den skillnaden i förhållningssätt.

Utöver den skillnaden i tillämpning av begreppen *direkta* och *indirekta* effekter har vi också noterat att det bland de svenska myndigheterna råder skiftande uppfattningar om innebörden av olika riskbegrepp på GMO-området.

Vi menar att det befintliga GMO-nätverket bör kunna tjäna som en värdefull bas för ett arbete för ökad samsyn och samordning mellan myndigheterna kring centrala begrepp. Med ett bibehållet sektorsansvar kan en sådan samsyn endast nås i samverkan mellan myndigheterna.

5 Behov av förändringar

Kunskapsutvecklingen på GMO-området går snabbt framåt. I dag bedrivs det mest forskning kring GM-grödor, och det är inom det området som utvecklingen har varit som störst. Det är svårt att förutse vilka tillämpningar av gentekniken som kan möjliggöras i framtiden. I ett längre tidsperspektiv går det inte att utesluta att både mängden ärenden och typen av ärenden som svenska myndigheter ska hantera kan komma att förändras relativt mycket jämfört med i dag. De myndigheter som i dag hanterar flest GMO-ärenden har ofta svårt att urskilja etiskt relevanta inslag i bedömningen av ärendena. Med delvis andra typer av ärenden i framtiden kan etiska aspekter komma att bli lättare att urskilja samtidigt som myndigheter som hittills inte har haft någon ärendehantering kan komma att få det.

När det gäller utarbetandet av svenska ståndpunkter i EU redovisas etiska bedömningar endast i ärenden som hanteras i enlighet med utsättningsdirektivet. De svenska författningar som genomför utsättningsdirektivet ställer tydliga krav på etiska bedömningar i tillståndsprocessen. Den direkt tillämpliga livsmedels- och foderförordningen ställer inga sådana uttryckliga krav. Den här skillnaden har bidragit till att karaktären på myndigheternas yttranden till Jordbruksdepartementet skiljer sig åt på ett markant sätt beroende på om de rör ärenden som hanteras i enlighet med livsmedels- och foderförordningen eller utsättningsdirektivet. I båda fallen är det dock fråga om ärenden om marknadsutsläppande av GM-produkter i vilka en svensk ståndpunkt ska utarbetas inför omröstningen på EU-nivå. Vi menar att det är svårt att motivera varför etiska bedömningar ska ingå när Sverige utarbetar sina ståndpunkter i det ena fallet men inte i det andra.

I det här kapitlet diskuterar vi de förändringar av regeringens styrning och myndigheternas arbetssätt som vi bedömer vara lämpliga för att etiska bedömningar och andra sektorsövergripande aspekter ska kunna beaktas vid utarbetandet av svenska ståndpunkter, oavsett vilket av de två regelverken som tillämpas.

5.1 Regeringens styrning av myndigheterna

När vi diskuterar de förändringar av regeringens och Jordbruksdepartementets styrning som vi ser behov av gör vi en åtskillnad mellan formell och informell styrning. Med formell styrning avses den styrning som sker genom regeringsbeslut. Exempel på formell styrning är regeringsförfordningar, regleringsbrev och regeringsuppdrag. Med informell styrning avser vi all myndighetsstyrning som kommer från Regeringskansliet där regeringen inte fattat beslut som kollektiv.⁶⁶

Myndigheternas uppgift att bistå med underlag till svenska ståndpunkter bör framgå av deras instruktioner

I dag regleras myndigheternas uppgifter med att bistå regeringen i deltagandet i EU-arbetet endast på en mycket övergripande nivå i myndighetsförfordningen. Förvaltningskommittén menade att grundläggande bestämmelser om EU-arbetet bör föras in i lag och att myndigheternas deltagande bör regleras i myndighetsförfordningen eller i en särskild EU-förfordning. Bestämmelserna skulle bland annat omfatta skyldigheten att lämna underlag. Kommittén föreslog vidare att regeringen ser över myndigheternas instruktioner och regleringsbrev så att de avspeglar vilken betydelse och omfattning myndigheternas deltagande i EU-arbetet har.⁶⁷

Vi delar Förvaltningskommitténs bedömning att EU-arbetet på en övergripande nivå behöver regleras ytterligare i lag och förordning. I avsaknaden av sådan reglering menar vi att preciseringar av myndigheternas uppgifter likväl bör göras i myndigheternas instruktioner. De uppgifter som har tagits upp i den här utredningen rör arbetet med att ta fram underlag till svenska ståndpunkter i EU. Att Jordbruksverket och Livsmedelsverket ska bistå med underlag bör slås fast i myndigheternas respektive instruktion. Det kan finnas skäl att även slå fast att myndigheterna har andra uppgifter i EU-arbetet, exempelvis att ta instruktion och företräda regeringen i EU-kommittéer. Dessa uppgifter har dock inte behandlats närmare inom ramen för vårt uppdrag. Att vi väljer att endast ta upp Jordbruksverket och Livsmedelsverket är i linje med Förvaltningskommitténs förslag om att myndighetsinstruktionerna

⁶⁶ Den här definitionen av formell respektive informell styrning görs även av Styrutredningen. SOU 2007:75 *Att styra staten*, s. 125.

⁶⁷ SOU 2008:118, s. 87 f samt s. 106 f.

bör förändras så att de avspeglar vilken betydelse och omfattning myndigheternas EU-arbete har. Övriga myndigheter har hittills inte bistått Jordbruksdepartementet direkt med underlag för svenska ståndpunkter i GMO-ärenden. Det innebär dock inte att regeringen inte kan finna andra skäl att se över även övriga GMO-myndigheters instruktioner med avseende på deras uppgifter i EU-arbetet.

Att slå fast att myndigheterna har vissa uppgifter i det svenska EU-arbetet genom tillägg i deras respektive instruktion innebär en *formell* styrning på en relativt övergripande nivå. Förvaltningskommittén konstaterade att *informell* styrning av myndigheterna normalt utgår från ett befintligt regelverk eller andra beslut fattade av riksdagen eller regeringen.⁶⁸ Behovet av att komplettera den övergripande formella styrningen med mer detaljerad informell styrning diskuteras härnäst.

Behov av tydligare styrning från Jordbruksdepartementet

Vi har noterat en utbredd osäkerhet hos myndigheterna i fråga om vilka förutsättningar som gäller i den svenska hanteringen av ärenden som beslutas på EU-nivå. Livsmedels- och foderförordningen ställer inga uttryckliga krav på särskilda etiska bedömningar. Eftersom inte heller Jordbruksdepartementet kräver att sådana bedömningar görs, redogör inte Jordbruksverket och Livsmedelsverket för eventuella särskilda etiska aspekter i sina yttranden över ansökningar i den typen av ärenden. Eftersom myndigheternas formella ansvar i de flesta fall inte heller sträcker sig längre än till att bistå EFSA med vetenskapliga synpunkter har myndigheterna gjort bedömningen att det inte finns något utrymme för dem att göra etiska bedömningar av ärendena.

Det är viktigt att uppmärksamma de svenska myndigheternas dubbla roller när det gäller bedömningar av ansökningar enligt livsmedels- och foderförordningen. Myndigheternas formella uppgifter i den vetenskapliga bedömningen av ansökan, som EFSA har huvudansvaret för, innefattar inte att göra några etiska bedömningar. I det senare skedet av processen, när medlemsstaterna ska ta ställning i ett SKLD-ärende, finns det däremot utrymme för att väga in ”andra berättigade faktorer.”⁶⁹ Samma myndigheter som bistår EFSA med synpunkter av vetenskaplig karaktär har i den här senare fasen en annan roll – att

⁶⁸ SOU 2008:118, s. 106-108.

⁶⁹ Art. 7 och 19 i livsmedels- och foderförordningen.

bistå regeringen med underlag för svensk ståndpunkt inom ramen för den politiska beslutsprocessen i EU. I den här rollen ska myndigheterna beakta aspekter som medlemsstaten Sverige anser vara relevanta. Det är dock inte myndigheternas uppgift att avgöra vilka aspekter som bör beaktas vid sidan av de vetenskapliga krav som sedan tidigare är tydligt angivna. För att myndigheterna ska kunna bistå regeringen med underlag för svenska ståndpunkter krävs därför en tydlig styrning från ansvarigt departement i fråga om vilka andra aspekter som ska beaktas.

Om regeringen är angelägen om att etiska och andra sektorsövergripande aspekter ska beaktas vid framtagandet av nationella ståndpunkter inför beslutsprocessen på EU-nivå är det därför nödvändigt att ställa tydliga krav på myndigheterna att de gör sådana bedömningar.

I avsnitt 5.2 redogör vi för de förändringar som vi menar behöver göras av rutinerna när myndigheterna tar fram underlag till svensk ståndpunkt i EU.

Informell styrning lämplig för departementets närmare krav

När det gäller svenska myndigheters handläggning av utsättningsärenden finns bestämmelser i den svenska utsättningsförordningen⁷⁰ om hur samrådet myndigheterna emellan ska gå till. Bestämmelserna är bland annat avsedda att säkerställa att även de rådgivande myndigheternas kompetens utnyttjas. Om bestämmelser avseende myndigheternas arbete med underlag för svenska ståndpunkter i EU införs i förordningen innebär det att styrningen både formaliseras och förtydligas. Vi gör dock bedömningen att förordningsformen inte är lämplig för detaljerade bestämmelser kring myndigheternas utarbetande av underlag för svenska ståndpunkter. Vi konstaterade tidigare att närmare författningsbestämmelser om myndigheternas medverkan i EU-arbetet saknas i dag och att Förvaltningskommittén föreslog att sådana bestämmelser antingen förs in i myndighetsförordningen eller i en särskild EU-förordning.⁷¹ De bestämmelser som Förvaltningskommittén förordade i sak är delvis desamma som de som nu finns i Regeringskansliets interna cirkulär. Riktlinjerna i cirkulären är av sådan övergripande karaktär att de skulle kunna föras över till författningar. Vi delar kommitténs bedömning att det på en övergripande nivå be-

⁷⁰ Förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

⁷¹ SOU 2008:118, s. 87–88.

hövs reglering av myndigheternas medverkan i EU-arbetet. De förändringsbehov avseende regeringens styrning som vi har pekat på rör emellertid en mycket begränsad del av myndigheternas EU-arbete. Att detaljstyra myndigheternas utarbetande av underlag till svenska ståndpunkter i en särskild förordning framstår mot bakgrund av det som olämpligt. Den del av EU-arbetet som vi har tittat på är för övrigt inte de delar som i huvudsak berörs i Regeringskansliets cirkulär, det vill säga deltagandet i kommittéer och arbetsgrupper. Våra iakttagelser gäller i stället myndigheternas arbete med att bistå med underlag för svenska ståndpunkter, det vill säga den fas som föregår beslutsfattandet på EU-nivå.

Styrning genom författningsreglering innebär dessutom i det här sammanhanget en alltför låg grad av flexibilitet. Arbetsformerna och rutinerna för svenska myndigheters arbete med att bistå Regeringskansliet i EU-arbetet är generellt sett vagt reglerade och det är upp till varje departement att säkerställa att myndigheternas kompetens tas till vara på bästa sätt. När myndigheter ska bistå Regeringskansliet med underlag för svenska ståndpunkter kan det vara en fördel med informella kontakter och informell styrning för att på ett flexibelt sätt utnyttja myndigheternas kompetens. När det gäller arbetet med att ta fram svenska ståndpunkter i GMO-ärenden är det viktigt att departementet kan vara förvisst om att myndigheternas underlag är fullödiga. Informell styrning, genom vilken det tydligt kommuniceras till myndigheterna vilka krav som ställs på dem, lämpar sig väl i det här sammanhanget.

Vi har konstaterat att kontakterna är täta mellan departement och myndigheter i GMO-ärenden och att samarbetet överlag fungerar väl. Det finns således förutsättningar för en effektiv informell styrning av myndigheternas arbete med att ta fram underlag till svenska ståndpunkter. Vi menar dock att den informella styrningen behöver ges en fast form om den ska kunna bli tillräckligt tydlig. Detta gäller inte minst mot bakgrund av att flera myndigheter är berörda.

I Regeringskansliets cirkulär 13 slås fast att det ankommer på ansvarigt departement att se till att det finns ändamålsenliga rutiner för myndigheternas medverkan i EU-frågor.⁷² Enligt cirkulär 5 kan departementen

⁷² Regeringskansliet, Cirkulär 13, s. 8.

utfärda en allmän instruktion för det svenska deltagandet i EU.⁷³ Instruktionerna till myndigheterna gäller dock själva deltagandet i kommittéer och arbetsgrupper. Rent formellt innebär departementens ansvar för att det finns ändamålsenliga rutiner för medverkan i EU-arbetet möjligen att ett departement skulle kunna utfärda en allmän instruktion även gällande utarbetandet av underlag. Eftersom det saknas vedertagna former för styrning av myndigheternas utarbetande av underlag till svenska ståndpunkter i EU-frågor finns det både utrymme för och behov av ett visst mått av kreativitet i de här sammanhangen. Vi bedömer dock att de former för styrning som trots allt finns bör värnas, vilket innebär att instruktioner för deltagande i genomförandekommittéer bör gälla just deltagandet – inte förberedelserna.

Jordbruksdepartementet har kommunicerat ett internt dokument till myndigheterna av vilket det framgår vissa förväntningar på myndigheterna kring framtagandet av underlag. Vi bedömer att Jordbruksdepartementet i stället bör formulera riktlinjer för hur myndigheterna ska bistå Regeringskansliet med utarbetandet av underlag till svenska ståndpunkter i EU-ärenden rörande GMO i ett dokument som riktar sig till de berörda myndigheterna. Riktlinjerna bör innehålla bestämmelser om vad myndigheterna ska beakta liksom hur samråd med andra myndigheter ska ske vid utarbetandet av underlag till departementet. För att den förändrade styrningen ska mynna ut i mer heltäckande underlag utan att försvåra myndigheternas arbete i onödan bör departementet utarbeta riktlinjerna efter samråd med berörda departement och myndigheter. I kapitel 6 lämnar vi närmare förslag kring innehållet i riktlinjerna.

Avslutningsvis vill vi nämna alternativet att föra in även mer detaljerade bestämmelser kring rutiner för beredning och samråd vid myndigheternas arbete med att ta fram underlag till svenska ståndpunkter i de berörda myndigheternas instruktioner eller regleringsbrev. Utarbetandet av underlag till Regeringskansliet i EU-ärenden som rör GMO utgör en så begränsad del av myndigheternas verksamhet att det inte vore lämpligt att i detalj styra rutinerna genom, de ofta allmänt hållna, myndighetsinstruktionerna. Med eventuella framtida instruktioner med en högre detaljeringsgrad skulle instrumentet fortfarande vara olämpligt i det här sammanhanget, vilket även skulle gälla styrning av ruti-

⁷³ Regeringskansliet, Cirkulär 5, s. 3.

nerna genom skrivningar i myndigheternas regleringsbrev. Alltför många myndigheter är berörda för att styrning genom instruktioner eller regleringsbrev ska bli tillräckligt tydlig. Det stora antalet berörda myndigheter innebär att en så samlad styrning som möjligt vore den mest effektiva styrningen. Tidigare konstaterade vi dessutom att den formella styrning som exempelvis regeringsförordningar och regleringsbrev utgör, innebär en alltför låg grad av flexibilitet för att vara ändamålsenlig i sammanhanget.

5.2 Myndigheternas arbete

Behov av vägledning för hur etiska bedömningar ska göras

Utöver en osäkerhet beträffande vilka bedömningar som kan och ska göras av myndigheterna i EU-ärenden har vi kunnat konstatera att det bland de berörda sektorsmyndigheterna finns ett behov av och en efterfrågan på vägledning för hur etiska bedömningar ska göras. Dels saknas formell etisk kompetens och i vissa fall erfarenhet vid tillsynsmyndigheterna. Dels upplever flera av de myndighetsföreträdare som vi har intervjuat att det kan vara svårt att avgränsa den etiska dimensionen från den politiska. Men även om myndigheterna ibland anser det vara svårt att hitta en etisk dimension i enskilda ärenden och är osäkra på hur en etisk analys ska gå till så har vi noterat att myndigheterna generellt inte motsätter sig att göra etiska bedömningar. Det som saknas är en tydlighet både kring när och hur sådana bedömningar ska göras.

Jordbruksverket, som är den myndighet som har handlagt flest ärenden där kravet på etisk bedömning är tydligt reglerat, har tillsammans med Gentekniknämnden utarbetat en checklista för etiska bedömningar. Checklistan används internt på Jordbruksverket i ärendehandläggningen och har, vad vi kan bedöma, gjort det tydligare för handläggarna på Jordbruksverket vad som ska beaktas och vad etiska bedömningar i myndighetens beslut ska innehålla.

Vi bedömer att myndigheterna har behov av ett stöd i hur etiska bedömningar ska göras. Detta stöd i myndigheternas interna arbete behöver vara förankrat vid samtliga myndigheter och dessutom mer omfattande än i dag. En eventuellt ökande mängd ärenden och större variation i fråga om ärendetyper kommer inte att minska myndigheter-

nas behov av vägledning. Det gäller både ärenden om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden.

En vägledning skulle bland annat kunna innehålla stöd kring vilka intressen som kan behöva vägas in i en etisk analys samt vilka eventuella risker, utöver de som är kopplade till skydd av miljö och hälsa, som kan behöva beaktas. Gentekniknämnden är den myndighet som har formell kompetens på området och är därför bäst lämpad att ta det huvudsakliga ansvaret för att utarbeta en vägledning för etiska bedömningar. Vägledningen bör utarbetas i samråd med övriga berörda myndigheter samt Jordbruksdepartementet och Miljödepartementet. Ett sådant samråd ökar förutsättningarna för att vägledningen ska kunna förankras och förstås vid myndigheterna.

Behov av tydligare underlag från Gentekniknämnden

Vi har kunnat konstatera att Gentekniknämnden i svenska ärenden om avsiktlig utsättning uttrycker sig förhållandevis kortfattat och övergripande i redovisningen av sina etiska bedömningar i jämförelse med de naturvetenskapliga delarna av nämndens utlåtande. I EU-ärenden som hanteras inom ramen för livsmedels- och foderförordningen redovisas inga av nämndens eventuella etiska resonemang. Förklaringen är att Gentekniknämnden i den typen av ärenden yttrar sig i den fas då endast naturvetenskapliga aspekter ska beaktas. Mer anmärkningsvärt är att Gentekniknämnden i mycket begränsad omfattning har redovisat sina etiska resonemang i EU-ärenden om utsläppande på marknaden som hanteras inom ramen för utsättningsdirektivet. I de fallen gäller samma svenska regler som i ärenden om avsiktlig utsättning, det vill säga att Gentekniknämnden ska ges tillfälle att yttra sig och att ärendena ska genomgå en etisk prövning.

I samtliga fall finns det ett behov av tydligt redovisade etiska bedömningar från nämndens sida. När Gentekniknämnden sammanträder förs bland annat diskussioner om samhällsnytta i förhållande till risker med en avsiktlig utsättning eller ett marknadsgodkännande. Gentekniknämnden har den formella kompetensen på området och övriga myndigheter efterfrågar stöd från nämnden i fråga om etiska bedömningar. Genom att i sina yttranden till sektorsmyndigheterna i ett särskilt avsnitt redovisa den etiska bedömning som nämnden gjort skulle behovet av ett sådant stöd tillgodoses på ett bättre sätt än i dag. Det skulle även

bidra till att nämnden fullgör sitt uppdrag att bevaka etiska frågor på GMO-området.

Behov av tydligare krav på Naturvårdsverket

Naturvårdsverket har centrala vägledande och samordnande uppgifter i förhållande till myndigheter med sektorsansvar för miljömålsarbetet. Enligt tillsynsförordningen har Naturvårdsverket centrala och samordnande uppgifter även för kontrollen av GMO. Vad dessa centrala och samordnande uppgifter i praktiken består av tycks dock vara oklart för många inblandade myndigheter. Vi anser att Naturvårdsverkets roll på GMO-området är alltför generellt formulerad och att verkets uppgifter därför bör förtydligas i GMO-processerna. Det behöver tydligare formuleras vad Naturvårdsverket särskilt ska beakta i bedömningen av ansökningarna och därmed vad myndighetens synpunkter ska tillföra den sammantagna ärendebedömningen. Ett sådant förtydligande bör knyta an till Naturvårdsverkets huvuduppdrag, som är av sektorsövergripande karaktär. Naturvårdsverket bör därför särskilt beakta miljörisker av sektorsövergripande karaktär vid bedömningen av en ansökan. Dessa förtydliganden bör göras i de riktlinjer för utarbetandet av svenska ståndpunkter i GMO-ärenden som vi föreslår att Jordbruksdepartementets ska utarbeta.

De rådgivande myndigheternas roll i bedömningen av livsmedels- och foderärenden behöver utvecklas

Jordbruksverket och Livsmedelsverket är de svenska myndigheter som bistår Jordbruksdepartementet i utarbetandet av underlag för svenska ståndpunkter i SKLD. Vi har konstaterat att det inte förekommer någon styrning från departementet beträffande hur myndigheterna ska utarbeta sina yttranden. De svenska myndigheternas rutiner för hantering av livsmedels- och foderärenden är i stor utsträckning styrda av bestämmelser i livsmedels- och foderförordningen. Vi bedömer att rutinerna behöver anpassas så att de även tillgodoser behovet av heltäckande yttranden från myndigheterna till departementet inför utarbetandet av svenska ståndpunkter.

Medlemsländerna ges i samrådsfasen möjlighet att inkomma med synpunkter och frågor som EFSA ska beakta i utarbetandet av sitt strikt vetenskapliga yttrande. I den här fasen av ansökningsprocessen – då EFSA arbetar med miljöriskbedömningen – informerar den svenska

myndighet som yttrar sig till EFSA övriga svenska myndigheter och intressenter om att en ansökan är under bedömning på EU-nivå. Gentekniknämnden och Naturvårdsverket är de svenska myndigheter som ges tillfälle att lämna synpunkter på ansökan till Livsmedelsverket eller Jordbruksverket i den här fasen.⁷⁴ Eftersom de svenska synpunkterna ska lämnas in som underlag för den vetenskapliga miljöriskbedömningen lämnar Gentekniknämnden endast synpunkter av naturvetenskaplig karaktär.

I den fas som tar vid då EFSA har lämnat sitt yttrande finns det däremot enligt livsmedels- och foderförordningens artikel 7 och 19 utrymme för beaktande av ”andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan”. I den här senare fasen är det kommissionen som, med EFSA:s yttrande som underlag, lägger fram förslag till beslut inför SKLD. Etiska avvägningar som inte är direkt kopplade till miljöriskbedömningen kan således aktualiseras först i det här skedet av processen. För svenskt vidkommande borde Gentekniknämnden, som har i uppgift att bevaka etiska frågor inom gentekniken, ha en funktion att fylla här. Men Gentekniknämnden remitteras inte i det skedet av processen. Nämnden får kommissionens förslag till beslut för kännedom men har på grund av den korta tidsfristen inte möjlighet att behandla förslaget och lämna synpunkter till den svenska sektorsmyndighet som utarbetar ett underlag till departementet. De underlag för utarbetande av svensk ståndpunkt som Jordbruksdepartementet får från Livsmedelsverket eller Jordbruksverket baseras därför i huvudsak på myndigheternas naturvetenskapligt grundade bedömningar av miljöriskbedömningen i ansökan och på EFSA:s yttrande. Till följd av hur processen är utformad i EU och Sverige blir det därför mycket svårt för departementet att ta del av och beakta det som i EU-förordningen kallas för *andra berättigade faktorer*.

Godkännandeprocessen för en GMO-ansökan på EU-nivå tar i regel lång tid, ofta flera år. Det är den fas då en ansökan bedöms på vetenskaplig grund som tar längst tid. När EFSA har lämnat sitt utlåtande och kommissionen därefter har presenterat ett förslag till beslut fattar medlemsstaterna beslut i SKLD ofta bara två veckor senare. De svenska myndigheterna bör emellertid kunna hantera dessa tidsramar på ett

⁷⁴ Naturvårdsverket har uppgett att de endast lämnar synpunkter i ärenden som innefattar odling.

annat sätt än vad man gör i dag. Myndigheterna känner till ärendena och var de befinner sig i processen lång tid innan kommissionen presenterar ett formellt beslutsförslag. Med nuvarande ordning, där Gentekniknämnden och Naturvårdsverket får kommissionens förslag till beslut för kännedom strax innan omröstningen i SKLD, ges de rådgivande myndigheterna i praktiken ingen möjlighet att lämna synpunkter på det formella beslutsförslaget. Eftersom Regeringskansliet och myndigheterna är bundna av de tidsfrister som gäller i EU skulle de svenska rutinerna behöva ändras. De rådgivande myndigheterna bör i den tidigare fasen, när behörig svensk myndighet ska lämna synpunkter av vetenskaplig karaktär till EFSA, även lämna de övriga synpunkter på ansökan som anses vara relevanta för utarbetande av svenska ståndpunkter i den senare omröstningsfasen.

I Cirkulär 3 slås fast att gemensamberedda svenska ståndpunkter, om möjligt, bör tas fram innan det finns ett formellt beslutsförslag från kommissionen.⁷⁵ Det finns således inga formella hinder för myndigheterna att påbörja utarbetandet av ett yttrande till departementet innan det finns ett beslutsförslag att ta ställning till. Om Gentekniknämndens etiska expertis ska kunna tas tillvara i den här processen framstår det som nödvändigt att arbetet med den svenska ståndpunkten påbörjas så snart EFSA har lämnat sitt yttrande. För att det ska vara möjligt krävs i sin tur att Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har lämnat synpunkter som är av betydelse för den svenska ståndpunkten i EU redan när ansökan ska bedömas i EFSA:s samrådsfas. Rimligtvis finns det ingenting som hindrar Gentekniknämnden från att i det skedet även lämna synpunkter av etisk karaktär. Den ansvariga svenska myndigheten skulle då ha tillgång till Gentekniknämndens etiska resonemang i det senare utarbetandet av svensk ståndpunkt.

En sådan ordning ställer krav på att de rådgivande myndigheterna uppfyller sina uppgifter när det gäller att lämna synpunkter där eventuella sektorsövergripande aspekter beaktas. När en ansökan kommer på remiss innebär det för Gentekniknämnden, utöver att bedöma ansökan ur naturvetenskaplig synpunkt som redan görs i dag, även att bedöma de etiska aspekterna av ansökan och att tydligt redovisa nämndens etiska resonemang. För Naturvårdsverkets del innebär det att särskilt uppmärksamma den myndighet som har remitterat ansökan på even-

⁷⁵ Regeringskansliet, Cirkulär 3, s. 7.

tuella sektorsövergripande miljörisker som Naturvårdsverket har kunnat identifiera.⁷⁶ Den myndighet som i ett senare skede är huvudansvarig för yttrandet till departementet ges då bättre förutsättningar att lämna ett yttrande som i tillräcklig utsträckning beaktar alla relevanta sektorsövergripande aspekter av en ansökan.

Behov av längre tidsfrister inför omröstningen i SKLD

Formellt kan en omröstning i SKLD hållas tidigast två veckor efter att kommissionen har lämnat sitt förslag till beslut. I praktiken hålls också omröstningarna omkring två veckor efter att beslutsförslaget har lämnats. SKLD och artikel 30-kommittén antar själva sina arbetsordningar.⁷⁷ I artikel 30-kommittén har tidsfristen från det att kommissionen lämnar sitt förslag till beslut tills dess kommittén kan rösta förlängts till 28 dagar. Enligt Jordbruksverket har Sverige och andra medlemsstater verkat för att förlänga tidsfristerna även inför SKLD-mötena. Ärenden om marknadsgodkännande kan ofta ta flera år från ansökan till eventuellt godkännande. Det är i sig ett skäl till att inte förlänga beslutsprocesserna i onödan. Å andra sidan är det rimligt att det i ärenden där så mycket tid och resurser läggs på riskbedömningar ges tillräckliga tidsramar för medlemsstaterna i den viktiga beslutsfasen. Medlemsstaternas bör ges möjlighet att i praktiken beakta ”andra berättigade faktorer”. Sverige bör därför fortsätta att verka för en tidsfrist på 28 dagar även inför möten i SKLD.

⁷⁶ I ärenden som hanteras i enlighet med livsmedels- och foderförordningen yttrar sig Naturvårdsverket bara över ansökningar som gäller odling.

⁷⁷ Artikel 35 i livsmedels- och foderförordningen samt artikel 30 i utsättningsdirektivet.

6 Statskontorets bedömningar och förslag

Regeringen bör utveckla den formella styrningen av myndigheternas EU-arbete

Vi bedömer att myndigheternas uppgifter att bistå regeringen i EU-arbetet bör preciseras i regeringens formella styrning av myndigheterna. I dag finns övergripande bestämmelser i myndighetsförordningen om att myndigheterna ska ge regeringen stöd vid Sveriges deltagande i verksamheten i EU. Vi delar Förvaltningskommitténs bedömning att det finns behov av och utrymme för regeringen att utöva mer formell styrning av myndigheternas deltagande i EU-arbetet.

Förvaltningskommittén föreslog bland annat att regeringen bör se över myndigheternas instruktioner och regleringsbrev, så att de avspeglar EU-arbetets betydelse och omfattning i varje sektor.⁷⁸ Vi delar Förvaltningskommitténs syn.

Vi föreslår därför att regeringen utvecklar Jordbruksverkets och Livsmedelsverkets instruktioner så att det framgår av dessa att myndigheterna ska bistå regeringen i utarbetandet av svenska ståndpunkter i EU.

Jordbruksdepartementet bör ta fram riktlinjer för myndigheternas utarbetande av underlag till svenska ståndpunkter

Vi föreslår att Jordbruksdepartementet formulerar riktlinjer för de svenska myndigheternas utarbetande av underlag för svenska ståndpunkter i GMO-ärenden inför deltagandet i genomförandekommittéerna. Jordbruksdepartementet bör utarbeta riktlinjerna efter samråd med berörda departement och myndigheter.

⁷⁸ SOU 2008:118, s. 109.

Av riktlinjerna bör följande framgå.

- Vilken myndighet som är ansvarig för att bistå regeringen i olika ärenden.
- Den myndighet som har ansvaret att bistå departementet i utarbetandet av svensk ståndpunkt i ett visst ärende ska i utarbetandet av sitt yttrande beakta de rådgivande myndigheternas synpunkter och redovisa en etisk bedömning av ansökan i yttrandet till departementet.
- Gentekniknämnden bör i sina yttranden redovisa sin etiska bedömning av ansökan på ett tydligare sätt än vad nämnden gör i dag. Syftet är att underlätta redovisningen av en etisk bedömning för den myndighet som har ansvaret att bistå departementet i utarbetandet av svensk ståndpunkt. Om nämnden bedömer att det i det enskilda ärendet inte finns några särskilda etiska aspekter att beakta bör även det framgå i yttrandet.
- Vad Naturvårdsverket särskilt ska beakta när de remitteras i GMO-ärenden och vad myndighetens synpunkter därmed ska tillföra den sammantagna ärendehantering. Naturvårdsverkets uppgift bör knyta an till myndighetens huvuduppdrag som är av sektorsövergripande karaktär. Naturvårdsverket bör därför i sina remissvar i förekommande fall analysera och uppmärksamma miljörisker av sektorsövergripande karaktär vid bedömningen av en ansökan.
- Om den myndighet som ansvarar för att utarbeta förslag till svensk ståndpunkt bedömer att verksamheten kan medföra sektorsövergripande risker ska den myndighet som har ansvar för den sektor som berörs ges tillfälle att yttra sig.
- Om den myndighet som ansvarar för att bistå departementet med underlag för utarbetandet av svensk ståndpunkt i betydande omfattning avviker från de rådgivande myndigheternas bedömningar bör detta framgå och motiveras i yttrandet.
- Gentekniknämnden och Naturvårdsverket ska ges tillfälle att yttra sig i *livsmedels- och foderförordningens samrådsfas*. Det bör fram-

gå att syftet dels är att bistå i Sveriges deltagande i samrådsfasen, dels att i möjligaste mån redan då behandla sådana faktorer som bör beaktas av den ansvariga sektorsmyndigheten när den senare ska yttra sig till Jordbruksdepartementet inför utarbetandet av svensk ståndpunkt inför SKLD.

- De yttranden som Gentekniknämnden, och i förekommande fall Naturvårdsverket, avger till den behöriga svenska myndigheten i *utsättningsdirektivets invändningsfas*,⁷⁹ ska även tjäna som underlag för den behöriga myndighetens yttrande till Jordbruksdepartementet inför deltagandet i artikel 30-kommittén.

Gentekniknämnden bör ges i uppdrag att utarbeta en vägledning för etiska bedömningar

Vi bedömer att det finns behov av ett stöd för tillsynsmyndigheterna i deras arbete med etiska bedömningar i GMO-ärenden. Gentekniknämnden har i uppdrag att främja en etiskt försvarbar användning av gentekniken och myndigheten är även omnämnd i miljöbalkens förarbeten som lämpligt stöd åt tillsynsmyndigheter beträffande etiska frågor. Gentekniknämnden är därför bäst lämpad att ta det huvudsakliga ansvaret för utarbetandet av en vägledning. Vägledningen bör ge metodmässigt stöd i hur en etisk analys inom GMO-området kan genomföras. En vägledning skulle bland annat kunna innehålla stöd kring vilka intressen som kan behöva vägas in i en etisk analys samt vilka eventuella risker, utöver de som är kopplade till skydd av miljö och hälsa, som kan behöva beaktas.

Gentekniknämndens arbete bör ske i samråd med berörda myndigheter samt Jordbruksdepartementet och Miljödepartementet.

⁷⁹ I praktiken enligt 5 kap. 3 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Referenser

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

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

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, EGT L 268/24.

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

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Formas, rapport 2:2009, *Kunskapsöversikt. Miljökonsekvenser av GMO*.

Förordning (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden

Förordning (2007:1052) med instruktion för Naturvårdsverket

Förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken

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

Förvaltningsprocesslag (1971:291)

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Kommissionens beslut (2002/623/EG) av den 24 juli 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

Miljöbalk (1998:808)

Proposition 1997/98:45 *Miljöbalk*.

Regeringsform (1974:152)

Regeringskansliet, Cirkulär 3 *Riktlinjer för framttagande och beredning i Regeringskansliet av svenska ståndpunkter i EU-frågor m.m.*

Regeringskansliet, Cirkulär 5 *Riktlinjer för handläggning av frågor som rör EG:s genomförandekommittéer.*

Regeringskansliet, Cirkulär 13 *Riktlinjer för handläggning av kommissionens offentliga samråd.*

Riksrevisionen 2006:31, *Genetiskt modifierade organismer – det möjliga och det rimliga.*

Rådets beslut (1999/468/EG) av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter.

SLI-rapport 2007:2, *Odling av genetiskt modifierade grödor – ett alternativ för svenska jordbrukare?*

SOU 2007:75, *Att styra staten.*

SOU 2008:118, *Styra och ställa.*

Uppdraget



Regeringsbeslut 14

2009-04-08

M2009/1504/Kk

Miljödepartementet

STATSKONTORET	
Dnr	2009/88-5
Ink.	2009-04-16
Avd.	3
Beslut	Sign

Statskontoret

Box 8110

104 20 STOCKHOLM

Uppdrag till Statskontoret om hantering av sektorsövergripande GMO-frågor

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Statskontoret att ge förslag på hur sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar i ärenden om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO) i miljön och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder kan fördjupas när myndigheterna utarbetar underlag till svenska ståndpunkter i EU. Förslagen ska fokusera på hur de myndigheter som har särskilda uppgifter inom området och sektorsmyndigheterna ska arbeta för en ökad samordning och organisering av arbetet inom ramen för ett bibehållet sektorsansvar så att både sektorsspecifika och sektorsövergripande aspekter beaktas.

Statskontoret ska även se över Gentekniknämndens och Naturvårdsverkets särskilda uppgifter enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i syfte att utvärdera hur dessa myndigheters uppdrag förhåller sig till behovet av sektorsövergripande bedömningar. Vid behov ska förslag till ändring i förordningarna lämnas.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 januari 2010.

Bakgrund

Avsiktlig utsättning av GMO i miljön och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder regleras genom EG-rätten. Berörda rättsakter är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, genomfört genom förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. I Sverige arbetar flera myndigheter med GMO-frågor. Ansvaret

Postadress
103 33 Stockholm
Besöksadress
Tegnébacken 2

Telefonvärd
08-405 10 00
Telefax
08-24 16 29

E-post: registrator@environment.ministry.se
Teleax
154 99 MINEN S

för operativ tillsyn av genteknik fastställs i förordningen om tillsyn enligt miljöbalken. Vilken tillsynsmyndighet som kommer i fråga beror på vilken typ av organism som modifierats genetiskt eller på användningsområde. EG-rätten bjuder att medlemsstaterna utser behöriga myndigheter som är expertmyndigheter vid bedömning av GMO-ärenden.

Vid sidan av tillsynsmyndigheterna finns det två myndigheter, Naturvårdsverket och Gentekniknämnden, som har särskilda uppgifter inom området.

Bestämmelser om Gentekniknämndens verksamhet finns i 13 kap. 19 § miljöbalken. Nämnden är inte tillsynsmyndighet inom området utan har funktionen som en rådgivande, informerande och analyserande instans. I förordningen (2007:1075) med instruktion för gentekniknämnden finns regler om myndighetens uppdrag, sammansättning och organisation. Nämnden har till uppgift att följa den nationella och internationella utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Gentekniknämnden ska enligt förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön yttra sig i samband med tillsynsmyndigheternas handläggning av tillståndsansökningar, då nya föreskrifter om försiktighetsmått meddelas samt innan en invändning i fråga om ärenden enligt utsättningsdirektivet ska anmälas. Nämnden har också till uppgift att sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen. Nämnden ska anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan sättas i fråga från etiska eller humanitära synpunkter.

När det gäller GMO har Naturvårdsverket tillsammans med Gentekniknämnden en samordnande och rådgivande roll gentemot tillsynsmyndigheterna, t.ex. när de utfärdar föreskrifter och vid beslut om utsättning av GMO i miljön. Naturvårdsverket ska enligt förordningen (2007:1052) med instruktion för Naturvårdsverket bl.a. vägleda, samordna, följa upp och utvärdera miljö- och tillsynsarbete i förhållande till sektorsmyndigheterna samt andra centrala, regionala och lokala myndigheter (4 § 1) och ansvarar bl.a. för samordning, uppföljning och rapportering i fråga om flera miljö kvalitetsmål. Naturvårdsverket ska enligt förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön yttra sig i princip i samma frågor som Gentekniknämnden.

Riksrevisionen genomförde 2006 en granskning av den statliga hanteringen av frågor rörande GMO i foder, livsmedel och industriråvaror. Re-

sultatet av granskningen har redovisats i rapporten *Genetiskt modifierade organismer – det möjliga och det rimliga* (RiR 2006:31).

Till följd av Riksrevisionens granskning av myndigheternas och regeringens arbete med GMO hösten 2006 tillkännagav riksdagen för regeringen "att regeringen ska se till att myndigheterna utför sin prövning av GMO-ärenden rörande foder, livsmedel och industriråvaror i enlighet med gällande regler för etiska bedömningar och riskbedömningar" (bet. 2007/08: MJU1). Detta mot bakgrund av att "(d)et är enligt utskottets mening beklagligt att myndigheternas tillämpning av det nuvarande regelverket kring avsiktlig utsättning av GMO har visat sig vara bristfällig. Såsom Riksrevisionens styrelse pekat på kan det förhållandet att ansvaret för GMO-frågor är uppdelat på ett stort antal sektorsmyndigheter medföra att de särskilda sektorsfrågorna ges en alltför stor roll, medan sektorsövergripande frågor som riskbedömningar och etiska överväganden får en underordnad roll. Med hänsyn till den myndighetsstruktur som finns på området är det särskilt viktigt att regeringen agerar för att styra myndigheternas verksamhet."

Av budgetpropositionen (2008/09:1) framgår att "Regeringen överväger att utreda hanteringen av sektorsövergripande GMO-frågor mellan de s.k. GMO-myndigheterna inom ramen för ett bibehållet sektorsansvar."

Uppdraget

Utgångspunkten för uppdraget är att myndigheternas underlag till svenska ståndpunkter inom ramen för EU-arbetet vid ansökningar om avsiktlig utsättning av GMO i miljön och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder på ett välgrundat sätt ska ta hänsyn till både sektorsspecifika och sektorsövergripande aspekter ifråga om etik och riskbedömning. Det är även angeläget att den kompetens som finns i de myndigheter som har ansvar för GMO-frågor kan tas till vara inom ramen för de tidsplaner som följer av lagstiftningen.

Uppdraget syftar till att inhämta förslag på hur sektorsövergripande frågeställningar om etik och riskbedömningar i ärenden avseende avsiktlig utsättning av GMO i miljön på ett bättre sätt än i dag kan beaktas när svenska ståndpunkter i EU-processer tas fram. Förslagen ska fokusera på hur de myndigheter som har särskilda uppgifter inom området och sektorsmyndigheterna ska arbeta för en ökad samordning och organisering av arbetet inom ramen för ett bibehållet sektorsansvar så att både sektorsspecifika och sektorsövergripande aspekter beaktas.

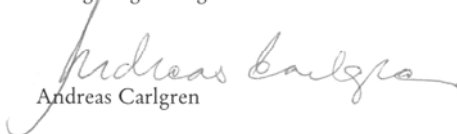
Statskontoret ska även se över Gentekniknämndens och Naturvårdsverkets särskilda uppgifter enligt förordningen om tillsyn enligt miljöbalken och förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i syfte att utvärdera hur dessa myndigheters uppdrag förhåller sig

till behovet av sektorsövergripande bedömningar. Vid behov ska förslag till ändring i förordningarna lämnas.

Samtliga berörda myndigheter ska bistå Statskontoret med de uppgifter som behövs för att Statskontoret ska kunna fullfölja uppdraget.

Uppdraget ska slutredovisas i form av en skriftlig rapport senast den 31 januari 2010.

På regeringens vägnar


Andreas Carlgren


Charlotta Sörqvist

Kopia till

Gentekniknämnden
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Läkemedelsverket
Skogstyrelsen
Statens jordbruksverk
Livsmedelsverket
Fiskeriverket
Naturvårdsverket
Kemikalieinspektionen
Arbetsmiljöverket

Intervjuförteckning

Erland Lettevall Patrik Persson	Fiskeriverket Fiskeriverket
Marie Nyman Nils Uddenberg	Gentekniknämnden Gentekniknämnden
Carina Knorpp Anders Wannberg	Jordbruksdepartementet Jordbruksdepartementet
Jenny Andersson Kersti Andersson Staffan Eklöf Catrin Molander Tobias Olsson Heléne Ström	Jordbruksverket Jordbruksverket Jordbruksverket Jordbruksverket Jordbruksverket Jordbruksverket
Håkan Cederberg Kersti Gustafsson	Kemikalieinspektionen Kemikalieinspektionen
Christer Andersson Magnus Carnwall Svanhild Foldal Zofia Kurowska	Livsmedelsverket Livsmedelsverket Livsmedelsverket Livsmedelsverket
Axel Ståhlbom	Läkemedelsverket
Anna Ellström Anki Weibull	Naturvårdsverket Naturvårdsverket
Sanna Black-Samuelsson	Skogsstyrelsen

