

**Rapport från hearing:  
Hur miljöbalkens regler har påverkat svensk genteknik 2005**

Datum: 23 november 2005  
Plats: Riksdagshuset, Stockholm  
Arrangör: Gentekniknämnden  
Moderator: Gunnar Björne  
Rapportör: Sören Winge, tel.018-36 62 79

**Medverkande organisationer och myndigheter**

Stefan Rubenson	Miljöbalksexpert och ordförande i Statens VA-nämnd
Leif Andersson	Professor, ledamot av KVA
Torbjörn Fagerström	Ledamot av KVA, prorektor Sveriges lantbruksuniversitet
Lena Häggström	Professor, KTH Bioteknologi
Helena Hemming	Samordnare av frågor kring gmm, AstraZeneca
Erik Walum	Professor, Communications, Biovitrum
Per Vretblad	Docent, BioteknikForum

**Bakgrund**

Ett av Gentekniknämndens uppdrag är att i början av varje år till regeringen lämna en rapport om utvecklingen inom gentekniken under det gångna året samt hur forskning och utveckling i genteknik har påverkats av miljöbalken. Som ett led i arbetet att ta fram underlag till denna rapportering hade Gentekniknämnden inbjudit företrädare för akademisk forskning och näringsliv till dagens hearing.

**Hearing**

**Stefan Rubenson**

Hearingen inleddes av Stefan Rubenson, som är miljöbalksexpert och ordförande i Statens VA-nämnd.

– Egentligen skulle man kunna besvara frågan väldigt kortfattat. Sverige är medlem i EU, som har ett ganska omfattande regelverk. Sveriges möjligheter att agera vid sidan av EU:s regelverk är mycket begränsade. Sverige var väldigt tidigt ute med regler för gentekniken. Man kan nog säga att det som har hänt sedan är att EU har kommit ifatt oss

– Jag skulle kunna nöja mig med detta svar. Men det kanske kan vara intressant att sätta in regleringen av gentekniken i ett lite större sammanhang.

Lagstiftningen för genteknik har en helt annan utformning än t.ex. regelverket för kemikalier. Det krävs ingen motsvarande förhandsprövning innan nya kemikalier släpps ut på marknaden. Villkoret är bara att kemikalierna inte är livsfarliga.

För gentekniken identifierade man riskerna innan man var klar över användningen. För kemikalier är det tvärtom.

Ett annat exempel: För genteknik fick Sverige lagstiftning väldigt tidigt, redan 1990. För kemiska bekämpningsmedel kom de första reglerna först 1962, trots att preparaten då hade använts under lång tid.

Han redogjorde kortfattat för motiven bakom och arbetet med miljöbalken. Bakom tillkomsten fanns ett önskemål att föra samman alla miljölagar, som var och en hade tillkommit för sitt speciella syfte. Gentekniken är bara en del av denna miljölagstiftning, som bl.a. ska verka för en hållbar utveckling, hälsosam och god miljö samt skydd av naturen. Det är framför allt på punkten människans ansvar för att förvalta naturen väl och ha ansvar för kommande generationen som gentekniken kommer in i bilden.

Miljöbalken bygger på flera viktiga principer, fortsatte han. En princip är kunskapsbehov. Den som gör något ska ha tillräcklig kunskap om hur miljö och människors hälsa påverkas och kan skyddas.

– Det gäller att tänka till först, betonade han. Hallandsåsen är ett bra exempel på hur det kan gå annars. Kunskap om egenskaperna hos tätningsmedlet Rocagil fanns hos kemisterna, men inte hos tunnelbyggarna. Man skulle kunna säga att det uppstod en kulturkrock när väg- och vattenbyggarna möter ny teknik som tagits fram av kemikalieindustrin.

En annan grundläggande princip är försiktighetsprincipen. Den är bärande inom hela miljölagstiftningen. Redan risken för skada eller olägenhet medför skyldighet att vidta åtgärder. En riskbedömning ska alltid göras. I Sverige ska den som vill starta en verksamhet visa att det inte finns några risker. Denna striktare syn har nu börjat accepteras ute i Europa.

Trots att EU:s regler gäller för alla medlemsstater, så har Sverige specialregler, bl.a. i etikfrågan. Vid varje användning ska ett etiskt hänsynstagande göras. Varje tillämpning ska vara av tillräcklig nytta för människan; tillräcklig nytta alltså, inte bara nytta. Dessutom ska man se till att djur inte utsätts för onödigt lidande. I bedömningen ska också ingå om den föreslagna metoden innebär att man kan undvika andra, skadliga förfaranden i stället, slutade Stefan Rubenson.

Därmed var det dags för tre representanter för den akademiska forskningen att ge sina synpunkter.

### **Leif Andersson**

– Som jag upplever det är miljöbalken inget hinder för den akademiska forskningen i Sverige. Möjligen kan reglerna vara krångliga för den som vill göra fältförsök, sade professor Leif Andersson, som talade i egenskap av ledamot i Kungl. Vetenskapsakademien.

– Visst innebär det en del administration när tillstånd ska fyllas i och verksamheten kontrolleras. Det blir också vissa kostnader, som institutionerna måste stå för. Men jag vill påstå att det råder enighet inom forskarvärlden att det är viktigt att ha allmänna regler för gmo. I princip är jag alltså positiv till det regelverk som finns, slutade Leif Andersson.

## Torbjörn Fagerström

Nästa forskare var professor Torbjörn Fagerström, också han ledamot av Kungl Vetenskapsakademien och prorektor på Sveriges lantbruksuniversitet, SLU.

– SLU är den utom jämförelse största aktören när det handlar om forskning inom jord- och skogsbruk i Sverige, började han.

Under sin tid som professor i Lund sysslade han mycket med riskbedömning. Han bekräftade intrycket att miljöbalken inte upplevs som något problem, bortsett från viss pappersexercis. Men det får man leva med.

– Det största problemet i dag är det stora opinionstrycket, där utomparlamentariska grupper har en stor del av initiativet. Och det är ett problem som bara blir större och större.

– När statsminister Göran Persson nyligen besökte SLU sade han: "Ni sitter på en kemisk fabrik". "Ja, svarade jag, och den är koldioxidneutral och fotosyntesdriven".

– När den bisarra regleringen av jordbruket i framtiden avvecklas, kommer mycket jordbruksmark att slås ut. Marken behöver användas mer för produktion av industriråvaror och andra icke-livsmedelsgrödor.

– Om inte den döda hand, som för närvarande vilar över denna forskning, lyfts bort, kommer Europa att tappa initiativet och halka efter. Det får räcka med reglerna i miljöbalken och EU:s regelverk.

Regeringens forskningspolitiska proposition lyfter fram behovet av forskning om alternativa grödor i stället för genmodifierade grödor.

På SLU bävar man enligt Torbjörn Fagerström inför framtiden.

– Studenterna drar sig för att söka till våra bioteknikprogram. De drar sig för att utbilda sig till ett område som de uppfattar som kontroversiellt och väljer hellre att studera ekologiskt jordbruk. Det är både beklagligt och oroande.

Han avslutade sitt inlägg med att fråga varför amylospotatisen inte finns ute på marknaden. Har ärendet fastnat hos jordbruksverket? Varför har det i så fall blivit liggande där? I värsta fall kan det handla om att verket inte vågar säga ja.

– Redan för 15 år sedan bedömdes amylospotatisen höra till lågriskkategorin. Potatisen fryser ihjäl vid frost och det finns inga vilda släktingar den kan korsas med, så det är ingen risk att den sprids av misstag.

– Ärendet med amylospotatisen har stoppats på EU-nivå, så det har inte blivit liggande hos Jordbruksverket. Vissa länder har sagt nej, svarade docent **Gunnar Svensson**, ledamot av Gentechniknämnden.

Torbjörn Fagerström undrade också varför många är beredda att acceptera medicinska tillämpningar av genteknik men inte veterinärmedicinska. På den frågan hade ingen av de närvarande något svar.

### **Lena Häggström**

Den tredje synpunkten från den akademiska forskningen kom från Lena Häggström, professor i bioteknologi på KTH i Stockholm.

Enheten har flyttat till nya och moderna lokaler vid Roslagstull. De flesta av de 200 personerna på skolan för bioteknologi jobbar med forskning i liten skala, men där finns också pilotanläggning för odling upp till 500 liter. Enda anmärkningen vid en färsk inspektion från Arbetsmiljöverket var att laboratoriet saknade anordning att ta hand om ev. oavsiktliga utsläpp.

– Vi tycker inte att miljöbalkens regler är något hinder för verksamheten, var hennes slutsats.

– Jag tycker det är intressant att miljöbalkens regler accepteras mycket mera i dag än för ett par år sedan, kommenterade professor Janet Jansson, ledamot av Gentekniknämnden.

### **Helena Hemming**

Så var det dags för de två företrädarna från företagsvärlden att ge sina synpunkter.

– Inte heller jag ser några problem med hur lagstiftningen är utformad, inledde Helena Hemming från AstraZeneca.

– Jag samordnar innesluten användning av genmodifierade mikroorganismer hos AstraZeneca i Sverige.

– Jag har svarat på dagens fråga i cirka fem år. Nu är regelverket självklart och ingen ifrågasätter lagstiftningen. Vi gör riskbedömningar för gmm liksom för alla andra arbetsmiljö- och miljöfaktorer, inklusive kemikalier och icke modifierade mikroorganismer etc. som vi arbetar med.

Företaget har en gmo- och bioetikpolicy som tillsammans med lagstiftningen bestämmer hur vi arbetar med bl.a. gmm och gmo. Det är viktigt med tydlig ansvarsfördelning men också med en rimlig administration. Eftersom det ofta sker omorganiseringar inom företaget behöver vi ofta göra uppdateringar till Arbetsmiljöverket.

De samstämmiga omdömena från användarna att miljöbalkens regelverk fungerar bra föranledde **Stefan Rubenson** att ge följande kommentar:

– När vi tog fram miljöbalken fick vi väldigt mycket kritik. Resultatet var för uselt. När det nu har gått några år är det tydligt att resultatet ändå blev ganska bra.

– AstraZeneca är en världskoncern. Men hur är läget för det lilla företaget? Finns det experter att hyra om man inte har råd att anställa eget folk, undrade chefsrådet Fredrik von Arnold från Gentekniknämnden.

– Jag kan se problemet, svarade Helena Hemming. Men följer man arbetsmiljöarbetets regler är man en väldigt god bit på väg.

## **Erik Walum**

– Jag representerar väl det något mindre företaget, sade dagens siste talare, professor Erik Walum från Biovitrum.

Hos oss är ingen särskilt person anställd för detta arbete. Det finns dock en ansvarsfördelning och en tydlig delegering.

– Vi vill gärna bli identifierade som ett företag som är noga med miljöfrågor, särskilt som vi jobbar inom hälsosektorn. Men i vår miljöpolicy finns inget speciellt som riktar sig just mot genteknik.

Riskbedömning tyckte han var den viktigaste delen av arbetet som lagstiftningen kräver. Det är den enskilde forskarens ansvar att se till att en riskbedömning görs och underlaget levereras vidare. Den slutliga bedömningen görs av skyddsgruppen på laboratoriet.

Han såg inte miljöbalkens regler som något hinder för verksamheten, men medgav att det finns svårigheter att få acceptans inom hela organisationen. Att göra riskbedömning och fylla i blanketter tar tid. Ingen särskild tid finns avsatt för detta arbete. Många uppfattar regelverket som petimetriskt, trots att riskbedömningar alltid har gjorts.

– Liksom AstraZeneca genomför vi ofta omorganisationer. För att få arbetet med riskbedömningar och kontroller att hänga ihop, baseras de på verksamheter och inte på hur organisationen råkar se ut för ögonblicket.

– Arbetet underlättas av att vi tidigt införde skyddsklass 2 på alla våra laboratorier, även om den pågående verksamheten egentligen inte kräver det. Att ha olika verksamheter i olika skyddsklasser i samma lokal fungerar inte i längden. Vi har också fått bättre avfallshantering.

Ett problem, som har blivit mer aktuellt på senare tid, är inköpta reagens.

– När allt gjordes i det egna laboratoriet var man mer medveten om eventuella risker. När vi däremot köper färdiga reagens m.m. ringer inte denna varningsklocka - att en riskbedömning behöver göras.

## **Per Vretblad**

Docent Per Vretblad från BioteknikForum hade ställt frågan om miljöbalkens inverkan på svensk genteknik till ett antal företag som inte var representerade vid dagens hearing men ingår i BioteknikForum. Det är ett nätverk för olika slags aktörer och organisationer med intresse för bioteknik. Han refererade några av svaren.

För Plant Science Sweden fungerar enligt Kristofer Vamling och Per Hofvander den svenska tillämpningen av EU:s lagstiftning i stort sett bra, även om hanteringen tar en del resurser. Viktigast är att reglerna är klara och att myndigheterna hanterar frågorna enligt de riktlinjer som finns. De förbättringar som skulle behövas för att innebära någon betydande lättnad för företagets verksamhet bestäms på EU-nivå. Det främsta hindret är bristen på fungerande processer som omfattas av direktiven.

SweTree Technologies kommer enligt Mats Johnson att odla plantor i egna växthus och ska då begära tillstånd. Det känns onödigt och byråkratiskt. Om man tvingas söka tillstånd ska det vara enkelt och solklart och svaret ska komma mycket snabbt. I dag odlar företaget genmodifierade trädplantor i växthus hos andra, vilket bara kräver anmälan. Därför påverkas hans företag inte mycket av reglerna i dag.

Svalöf Weibull tog genom Anders Nilsson upp ansvarsfrågan som ett problem. Under 2005 har jordbruksverket lämnat förslag beträffande samexistens mellan genmodifierade, konventionella och ekologiska grödor. Under remissbehandlingen har frågan om skadeståndsansvar vid oavsiktlig spridning av gener diskuterats. Miljöbalken utnyttjas enligt Svalöf Weibull av vissa debattörer som argument för att hävda att en lantbrukare, som odlar en godkänd gröda - eller det företag som säljer utsädet till honom - skulle vara skadeståndsansvarig gentemot andra lantbrukare som lidit ekonomisk skada av att gener spridits till deras fält. Det är enligt Svalöf Weibull inte rimligt att så skulle vara fallet om den gmo-odlande lantbrukaren har följt lämnade råd och anvisningar. Det är angeläget att den här frågan klaras ut snarast så att olika aktörer slipper känna osäkerhet.

### Slutdiskussion

Därmed var det dags för den avslutande diskussionen. Hur uppfattar ni vårt regelverk jämfört med USA:s? Har vi en konkurrensnackdel där, undrade Gentechniknämndens kanslichef **Gustaf Brunius**.

– Jag tycker inte det, svarade **Helena Hemming**. USA sneglar snarast på oss. I Danmark har man ett system som innebär att alla riskbedömningar ska skickas in. Och det är ingen enkel liten blankett utan ett jättejobb.

– Jag ser ingen nackdel, svarade **Erik Walum**. Jag tror vi i Sverige har en smidig handläggning som kräver mindre arbetsinsatser än t.ex. USA. Det gäller också en sak som t.ex. strålskydd, som jag tycker vi hanterar på ett betydligt mera sansat sätt.

**Gunnar Svensson** hade varit på ett möte under förmiddagen, där några forskare från SLU hade tagit upp de höga kostnaderna för slutprovning. Det kan handla om 200-300 000 kr. SLU-forskarna menade att det var så dyrt att vi bara kommer att få se ogräs- och insektsresistens hos produkter från storföretag. Forskare från små företag eller universitet har inte en chans att föra ut sina produkter på marknaden. Han undrade hur **Torbjörn Fagerström** såg på den saken.

– Jag kan bekräfta det du säger, svarade SLU:s prorektor. Implementeringsfasen är både komplicerad och dyr. Normalt räknar vi med att de stora växtförädlingsföretagen tar hand om detta. Om några forskare vill kommersialisera sina produkter själva blir det problem.

– Det här är inte bara ett svenskt utan också ett europeiskt problem, påpekade **Janet Jansson**. Här sitter vi och inget händer medan Kina jobbar för fullt. Kina är faktiskt mycket längre fram än USA.

– Ostasien och USA kommer ohjälpligt att ta ledningen om vi inte kan få bort den döda hand som i dag vilar över den här forskningen. När en teknik är ny är det vanligt att det finns en oro och att vi får strikta regler. Så småningom brukar vi

hitta en rimlig och rationell nivå i Sverige. Här har vi i stället fått en demonisering, sade **Torbjörn Fagerström**.

– Vi vet inte vad som händer i Kina så småningom, sade professor **Stellan Welin**, suppleant som etiskt sakkunnig i Gentekniknämnden. Vi kanske får anledning att vara glada att vi inte lät det gå överstyr här.

– Det som händer här är att företag använder andra metoder för att kringgå regler och opinion, anmärkte **Gunnar Svensson**.

– När man använder mutagener får man fram något som man inte vet vad det är. Med genteknik har vi kontroll, sade **Lena Häggström**.

**Gustaf Brunius** tog upp den etiska dimensionen i miljöbalken. **Torbjörn Fagerström** var inte beredd att svara på detta specifikt.

– Men rent allmänt måste vi på SLU stärka vår humanistiska, samhällsvetenskapliga och även teologiska kompetens eftersom mycket av vår forskning har så central betydelse för samhället.

**Stellan Welin** trodde att etiska frågor övergår till att bli något slags demokratifrågor.

– Det finns starka strömningar inom miljörörelsen om vad vi får göra med naturen. Och då handlar det både om kännande och icke-kännande organismer, kommenterade **Torbjörn Fagerström**.

Risken att den biologiska mångfalden minskar vid odling av genmodifierade grödor togs också upp. Ett par fältförsök har pekat i den riktningen, men tolkningen av resultaten har ifrågasatts.

**Torbjörn Fagerström** menade att det inte behövde bli så. Han tog det gyllene riset som exempel.

– Det första man gjorde var att föra över denna egenskap till olika lokala rissorter i Asien. Antalet rissorter minskade alltså inte.