

Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling

Gentekniknämndens slutsatser

- Nämnden anser att det är bekymmersamt om produkter som utvecklas i Sverige inte kommer Sverige till godo.
- Nämnden anser det är allvarligt att tillståndsprocessen inom EU inte fungerar.
- Nämnden anser att det är mycket otillfredsställande att det ännu inte tagits något beslut om de nya teknikernas rättsliga hemvist.
- Nämnden förordar en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön.

Gentekniknämnden ska i samband med årsredovisningen till regeringen lämna uppgifter om hur forskning och utveckling har påverkats av miljöbalkens regler och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa regler på området genteknik.

Inom EU finns en gemensam lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer bland annat direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning i miljön. Direktivet är ett fullharmoniseringsdirektiv som genomförts i svensk rätt genom förordningen (2002:1086) om avsiktlig utsättning i miljön och miljöbalken. Direktivet omfattar alla organismer utom människa och reglerar både kommersiell användning och experimentell verksamhet i miljön. Förordning (EG) nr 1829/2003 reglerar livsmedel och foder som innehåller, består av eller framställts från genetiskt modifierade organismer.

Som ett led i nämndens analys av hur regelverket påverkar forskning och utveckling bjöds Dr. Dennis Eriksson in till nämndens decembermöte för att ge sin syn på lagstiftningen.

Rapporten innehåller referat från den inbjudne forskarens presentation (punkt 1) information om tillståndsprocessen (punkt 2), information om nya tekniker och lagstiftningen (punkt 3) och Gentekniknämndens slutsatser (punkt 4).

- 1) Dennis Eriksson, forskare vid Sveriges lantbruksuniversitet i Alnarp och forskningskoordinator vid ScanOats.

ScanOats är ett industriellt forskningscenter med Lunds universitet som värd. Målet med den forskning som bedrivs där är bland annat att ta fram nya havresorter, med till exempel resistens mot skadegörare och med hälsofördelar. Inom ScanOats forskningsverksamhet planerar man att använda bland annat genomredigeringstekniken CRISPR/Cas9, populärt kallad gensaxen.

Enligt Dennis Eriksson är svenska forskare i allmänhet försiktigt optimistiska när det gäller framtida reglering av denna typ av tekniker. Det finns flera anledningar till detta. Dels Jordbruksverket bedömning att genomredigerad backtrav som inte innehåller något nytt DNA inte omfattas av lagstiftningen, dels Sveriges yttrande till EU-domstolen angående den juridiska statusen av riktad mutagenes och de delar som behandlar växtförädling i livsmedelsstrategin.

Dennis Eriksson nämner företaget CropTailor där man också fokuserar på havre. Men istället för modernare och mer precisa tekniker har man valt att skapa de genetiska förändringarna med klassisk mutationsförädling. Detta för att användningen av mutagena ämnen inte leder till en genetiskt modifierad organism som regleras och att det underlättar en marknadsintroduktion.

Enligt Dennis Eriksson är det svårt att få forskningsanslag om man arbetar med genetiskt modifierade växter. Det är inte alltid direkt uttalat av forskningsråden att det just beror på att det rör sig om tillämpningar av genmodifierade växter, men kommentarer som "små utsikter att nå en tillämpning" kan tyda på det. Många av Dennis Erikssons kollegor i Sverige och övriga EU har upplevt detsamma. Dennis Eriksson menar att det tyder på en viss diskriminering av genmodifierade växter, men hoppas och tror att det inte kommer att gälla genomredigerade växter.

Dennis Eriksson tar upp det nya direktivet som ger medlemsstaterna möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genmodifierade grödor inom sitt territorium. Han menar att det är ett steg bort från harmoniseringsprincipen och anser att det bör göras fullt ut eller inte alls. Antingen bör EU:s subsidiaritetsprincip tillämpas konsekvent eller så bör man återgå till full harmonisering. Som läget är nu blockerar vissa medlemsstater för de länder som vill odla genmodifierade växter. Det gäller även de länder som infört nationella förbud mot odling av genetiskt modifierade grödor.

När det gäller genomredigerade grödor tar Dennis Eriksson även upp spårbarhet och internationell handel. I flera fall har myndigheter i USA ansett att genomredigerade växter inte är att betrakta som genmodifierade. De genetiska förändringarna är i många fall små och kan även ha uppstått naturligt eller skapats via traditionella förädlingstekniker. Det är därför inte möjligt att utveckla detektionsmetoder som ger otvetydiga svar, vilket är ett krav i den EU-gemensamma lagstiftningen.

Under 2017 presenterade Nederländerna ett förslag till ändring i bilaga 1B i det direktiv som reglerar avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Förslaget förtydligar och utökar de undantag som i dag gäller. Dennis Eriksson tycker att det är ett bra förslag som bör stödjas eftersom det på flera sätt är i linje med lagstiftningens ursprungliga intentioner, till exempel att direktivet ska uppdateras i takt med den tekniska utvecklingen.

Slutligen menar Dennis Eriksson att man bör underlätta för små- och medelstora företag och offentliga institut och motverka multinationell monopolisering av växtförädlingen. Om genomredigerade växter regleras som genmodifierade kommer inga andra företag än de riktigt stora att kunna ta till exempel en CRISPR-redigerad gröda till marknaden och det kommer att bli lika svårt att få forskningsanslag för tillämpad forskning på genomredigerade grödor som det idag är för projekt med genmodifierade växter.

2) Information om tillståndsprocessen

Sedan den förordning som reglerar genetiskt modifierade livsmedel och foder trädde i kraft 2003 har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit varken för eller emot ett utkast till kommissionens beslut om godkännande. Mellan åren 1998 och 2004 rådde ett de facto moratorium inom EU. Det innebar att inga ansökningar om marknadsgodkännande behandlades under den perioden. När det gäller odling är en majs godkänd. Den har beteckningen MON810 och godkändes 1998.

För att försöka lösa problemen i godkännandeprocessen när det gäller odling infördes ett nytt direktiv 2015. Direktivet ger medlemsstaterna möjlighet att förbjuda eller begränsa odling av genetiskt modifierade grödor inom sitt territorium.

I januari 2017 röstade medlemsstaterna för första gången sedan lagstiftningen trädde i kraft om tre ansökningar om odling. En av ansökningarna gällde förnyat godkännande av den insektsresistenta majsen MON810. De två andra gällde majsen 1507 och majsen Bt11. Ansökningarna om marknadsgodkännande av de två sistnämnda lämnades in 2001 respektive 2003.

Omröstningarna ledde inte i något fall till kvalificerad majoritet. Av de 17 länder som krävt och blivit undantagna från dessa ansökningar röstade 11 nej, två ja och fyra länder avstod.

I mitten av februari 2017 presenterade kommissionen ett nytt förslag om hur godkännandeprocessen skulle kunna fås att fungera. Sett till kommittéförfarandet i stort leder en omröstning till ett ja i cirka 98 procent av fallen och i väldigt få fall leder en omröstning till ett nej eller att inget yttrande avges. Att medlemsstaterna aldrig tar något beslut när det gäller genetiskt modifierade växter är unikt. Av omröstningsmönstret framgår att det i allmänhet är fler medlemsstater som stödjer ett utkast till beslut från kommissionen än som motsätter sig det.

Vid en omröstning kan en medlemsstat rösta ja eller nej till kommissionens förslag eller lägga ner sin röst. De stater som lägger ner sin röst och de som inte är representerade vid omröstningen räknas inte bort vid den totala sammanräkningen och det vill kommissionen ändra på. De föreslår att beräkningarna bara ska ta hänsyn till de medlemsstater som röstat ja eller nej. Genom den ändringen hoppas kommissionen minska risken för att resultatet efter en omröstning blir inget yttrande. Förslaget gäller omprövningskommittén.

Kommissionen föreslår också att de ska kunna lämna ärendet till omprövningskommittén en andra gång om inte kvalificerad majoritet nås. Den andra omröstningen föreslås vara på ministernivå. Om inte kvalificerad majoritet nås vid den andra omröstningen ska kommissionen kunna överlämna ärendet till ministerrådet för ett icke bindande utlåtande.

För ökad insyn föreslår kommissionen att informationen om hur medlemsstaterna röstar i omprövningskommittén ska bli offentliga.

3) Information om nya tekniker och lagstiftningen

Den EU-gemensamma lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer är teknikbaserad och de delar i direktivet som beskriver vilka tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism är över 25 år gamla. Utvecklingen inom det genetiska området har gått mycket snabbt sedan direktivet infördes. Det har lett till att det är oklart om vissa tekniker leder till en genetiskt modifierad organism som ska regleras eller inte.

Inom EU startade diskussionerna om åtta tekniker 2007. En expertgrupp tillsattes, och generaldirektoratet Joint Research Center och den europeiska livsmedels-säkerhetsmyndigheten fick uppdrag relaterade till frågan. Eftersom alla organismer, undantaget människa, omfattas av lagstiftningen ingår mikroorganismer, växter och djur i utvärderingen. Diskussionerna har dock med tiden kommit att alltmer fokuseras på växter.

Sedan diskussionerna inleddes för drygt 10 år sedan har ytterligare nya tekniker utvecklats och särskilt de så kallade genomredigeringsteknikerna har fått ett mycket stort genomslag bland akademiska forskare och företag. Med dessa tekniker kan man till exempel skapa riktade mutationer i arvsmassan. Den av dessa tekniker som fått mest uppmärksamhet är CRISPR/Cas9. Tekniken utvecklades 2012 och fick sitt stora genomslag i forskarvärlden året därpå.

I USA kan den som utvecklar en ny växtsort och är osäker på om den ska regleras eller inte skicka ett så kallat *Letter of Inquiry* till Jordbruksdepartementet. Departementet har vid flera tillfällen de senaste åren meddelat att grödor som redigerats med hjälp av CRISPR/Cas9 och liknande tekniker inte är att betrakta som genetiskt modifierade produkter som omfattas av lagstiftningen.

Kommissionen har vid flera tillfällen sedan 2012 meddelat de behöriga myndigheterna att de kommer att presentera förslag till riktlinjer när det gäller bedömningen av nya tekniker. Några sådana har ännu inte presenterats. Det har lett till att flera medlemsstater gjort sina egna bedömningar. Exempelvis har företaget *Cibus* frågat behöriga myndigheter i flera medlemsstater om de behöver tillstånd enligt lagstiftningen för att bedriva fältförsök med en raps som utvecklats med hjälp av en ny teknik. Minst fem medlemsstater, inklusive Sverige har meddelat företaget att de inte behöver något tillstånd eftersom myndigheterna bedömde att rapsen inte omfattas av lagstiftningen. Rapsen i fråga odlas idag kommersiellt i USA och i Kanada. Den teknik *Cibus* använder leder till små riktade förändringar i arvsmassan. Det går därför inte med säkerhet att avgöra hur förändringarna uppstått.

Den behöriga myndigheten i Sverige, Jordbruksverket, har fått samma fråga från två svenska universitet. Frågan gällde backtrav som tagits fram med hjälp av genomredigeringstekniken CRISPR/Cas9. Jordbruksverkets bedömning var att de plantor som inte bär på något nytt DNA inte omfattas av lagstiftningen. Samma bedömning har gjorts av finska myndigheter. I det förslag till ändring av direktiv 2001/18/EG som Nederländerna presenterade hösten 2017 går de på samma linje.

I oktober 2016 begärde Frankrikes högsta förvaltningsdomstol ett förhandsavgörande av EU-domstolen som bland annat gällde termen mutagenes. Bakgrun-

den till den franska domstolens begäran var att det franska lantbrukarförbundet Confédération paysanne och åtta andra organisationer, däribland Jordens vänner, krävt av den franska domstolen att vissa delar i Frankrikes motsvarighet till miljöbalken skulle ogiltigförklaras. Det gällde den del som undantar organismer som förädlats med hjälp av mutagenes från att regleras som en genetiskt modifierad organism. I EU:s direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön anses mutagenes leda till en genetiskt modifierad organism, men undantas reglering. Det innebär till exempel att en växt som tagits fram via mutagenes inte behöver riskbedömas innan en marknadsintroduktion.

Den 18 januari 2018 presenterade generaladvokat Michal Bobek sitt utlåtande. En av de frågor den franska domstolen ställde var om organismer framtagna med tekniker för mutagenes som utvecklats efter 2001 omfattas av undantaget för mutagenes i direktiv 2001/18/EG. Innan 2001 användes i princip enbart mutationsframkallade ämnen eller strålning för att skapa mutationer. Idag finns mer precisa tekniker för mutagenes som till exempel genomredigeringstekniken CRISPR/Cas9. Enligt generaladvokaten undantas all form av mutagenes under förutsättning att det inte inbegriper användning av hybridnukleinsyra eller genetiskt modifierade organismer. Exakt vilken teknik som används är i övrigt inte avgörande.

En av de frågor som diskuterats i över 10 år och som generaladvokaten inte ger något direkt svar på är om "användning av hybridnukleinsyra" innebär att slutprodukten, till exempel en växt, innehåller hybridnukleinsyra. Jordbruksverket har tidigare tolkat detta som att användning av hybridnukleinsyra gäller under förutsättning att tekniken stämmer överens med de metoder för genetisk modifiering som beskrivs i direktivet. Det vill säga, om växten bara bär på en mutation och inte innehåller något främmande DNA (ingen hybridnukleinsyra) omfattas den av undantaget för mutagenes.

4) Gentekniknämndens slutsatser

Forskning och innovation

- Nämnden anser att det är bekymmersamt om produkter som utvecklas i Sverige inte kommer Sverige till godo.

Den tid det tar innan beslut fattas och de kostnader som är förknippade med en ansökan gör det i princip omöjligt för mindre företag och universitet att få en genetiskt modifierad gröda marknadsgodkänd.

Enligt Dennis Eriksson är det inte alltid direkt uttalat av forskningsråden att ett avslag på en forskningsansökan beror på att det rör sig om tillämpningar av genmodifierade växter. Kommentarer som "små utsikter att nå en tillämpning" kan dock tyda på det. Liknande information fick nämnden förgående år då Erik Andreasson berättade att svenska forskningsråd gett avslag på ansökningar med hänvisning till den blockering som råder inom EU när det gäller godkännandeprocessen och menat att projekt där genetiskt modifierade växter ingår därmed inte har någon samhällsrelevans. Året innan det informerade Sten Stymne nämnden om att de kommer att kommersialisera de genetiskt modifierade växter de utvecklar i USA.

Inom de ämnesområden som är relevanta för växtförädling i Horisont 2020:s utlysning för 2016/17 finns begränsningar som utesluter användningen av genetiskt modifierade växter. Detta genom att det ställs krav på att projekten ska gynna

både ekologiska och konventionella odlingsmetoder. Om samma krav ställs i kommande utlysningar och genomredigerade grödor bedöms omfattas av lagstiftningen kommer det även att bli svårt för forskare som arbetar genomredigering i förädlingssyfte att söka medel från EU:s ramprogram för forskning och innovation.

I Sverige används genomredigeringstekniker både i grundforskningssyfte och för att ta fram produkter för marknaden. Svenska universitetsforskare har till exempel tagit fram en potatis med förändrad stärkelsekvalité i samarbete med Lyckeby Starch AB. Potatisen odlades i fältförsök under 2017. Om denna typ av tekniker i slutänden klassas som tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism som ska regleras kommer det sannolikt att bli svårt för små- och medelstora företag att marknadsintroducera en produkt som till exempel den svenska stärkelsepotatisen.

Tillståndsprocessen

- Nämnden anser att det är allvarligt att tillståndsprocessen inte fungerar.

Nämnden konstaterar att processen som leder fram till ett beslut om en genetiskt modifierad produkt ska godkännas eller inte är lång och kostnadskrävande. Detta gäller särskilt odlingsärenden, där det finns ansökningar om marknadsgodkännande som lämnades in 2001 utan att något beslut fattats. Rättssäkerhet förutsätter att den gällande lagstiftningen tillämpas på ett förutsägbart sätt. Så är inte fallet med den nuvarande lagstiftningen. I början av 2016 meddelade den europeiska ombudsmannen att EU-kommissionen misslyckats att lägga fram förslag till beslut rörande godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder inom den i lagstiftningen angivna tidsramen. Vidare ansåg ombudsmannen att kommissionen misslyckats att inom rimlig tid fatta beslut när kvalificerad majoritet bland medlemsstaterna inte uppnåtts. Dessa misslyckanden från kommissionens sida utgör enligt ombudsmannen administrativa missförhållanden.

Det direktiv som infördes 2015 för att ge medlemsstaterna möjlighet att själva bestämma om odling av genetiskt modifierade grödor inom sitt territorium var ett försök att få tillståndsprocessen att fungera. När medlemsstaterna i januari 2017, röstade i odlingsärenden för första gången sedan direktivet trädde i kraft nåddes inte kvalificerad majoritet. Det tyder på att det nya direktivet inte fungerar som det var tänkt.

Nya tekniker och lagstiftningen

- Nämnden anser att det är mycket otillfredsställande att det ännu inte tagits något beslut om de nya teknikernas rättsliga hemvist.
- Nämnden förordar en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön och inte vilken teknik som använts.

Under de senaste åren har det skett en mycket snabb utveckling av de så kallade genomredigeringsteknikerna. De tillhör den grupp av tekniker där det är oklart om slutprodukten är en genetiskt modifierad organism som ska regleras eller inte.

I de fall genomredigeringsteknikerna används för att skapa riktade mutationer i arvsmassan går det inte att via analys avgöra hur grödan förädlats fram. Om denna typ av tekniker bedöms omfattas av lagstiftningen kommer det därför att få återverkningar på till exempel den EU-gemensamma märkningslagstiftningen. Till-

synsmyndigheterna har ingen möjlighet att via provtagning och analys avgöra på vilket sätt produkten tagits fram. Därmed blir det i princip omöjligt att upprätthålla den nolltolerans som lagstiftningen kräver vid inblandning av icke-godkända genetiskt modifierade organismer i livsmedel.

Forskning går per definition framåt och gränsdragningarna mellan de tekniker som omfattas av lagstiftningen och de som faller utanför kommer fortsatt att vara problematisk så länge lagstiftningen är teknikbaserad.

Nämnden förordar därför en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön oberoende av vilken teknik som använts. Detta är i linje med regeringens proposition En livsmedelsstrategi för Sverige som överlämnades till riksdagen i slutet av januari 2017.