

Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling

Gentekniknämndens slutsatser

EU-domstolens dom kommer sannolikt att få negativa konsekvenser för den europeiska växtforskningen.

Det faktum att domstolen jämställer genomredigerade grödor med genetiskt modifierade kommer sannolikt att innebära att EU:s nolltolerans vid inblandning av icke-godkända genetiskt modifierade organismer i livsmedel inte kommer att kunna upprätthållas.

Tillståndsprocessen är lång och kostnadskrävande. Rättssäkerhet förutsätter att den gällande lagstiftningen tillämpas på ett förutsägbart sätt. Så är inte fallet med nuvarande lagstiftning.

Gränsdragningarna mellan de tekniker som omfattas av lagstiftningen och de som faller utanför kommer fortsatt att vara problematisk så länge lagstiftningen är teknikbaserad. Liksom tidigare år förordar därför Gentekniknämnden en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön och inte vilken teknik som använts.

Bakgrund till rapporten

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. Miljöbalken (13 kap.) behandlar uteslutande genetiskt modifierade organismer.

Inom EU finns en gemensam lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer bland annat direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom förordningen (2002:1086) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och miljöbalken. Direktivet omfattar alla organismer utom människa och reglerar både kommersiell användning och experimentell verksamhet i miljön. Förordningen (EG) nr 1829/2003 reglerar livsmedel och foder som innehåller, består av eller framställts från genetiskt modifierade organismer och förordningen (EG) nr 1830/2003 reglerar spårbarhet och märkning.

Den enskilt viktigaste händelsen som rör forskning och utveckling under 2018 var EU-domstolens tolkning av lagstiftningen när det gäller tekniker för riktad mutagenes.

1. Nya tekniker och lagstiftningen

1.1 Bakgrund

De delar i lagstiftningen som beskriver vilka tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism, vilka som inte gör det och vilka som undantas reglering är snart

30 år gamla. Enligt direktivet leder till exempel mutagenes till en genetiskt modifierad organism, men undantas reglering.

Utvecklingen inom området har gått mycket snabbt sedan direktivet infördes. Det har lett till oklarheter om vissa tekniker leder till en genetiskt modifierad organism som ska regleras eller inte.

Inom EU startade diskussioner om åtta tekniker 2007. En av dessa tekniker var en så kallad genomredigeringsteknik, populärt kallade gensaxar. En expertgrupp tillsattes, och generaldirektoratet Joint Research Center och den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten fick uppdrag relaterade till frågan.

Även om direktivet omfattar alla organismer, undantaget människa, så har diskussionerna med tiden kommit att fokusera alltmer på växter.

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 aldrig presenterats.

Det har lett till att flera behöriga myndigheter gjort egna bedömningar. Till exempel bedömde Jordbruksverket i december 2015 att backtrav som tagits fram med hjälp av gensaxen CRISPR/Cas9 och inte innehåller något nytt DNA inte omfattas av lagstiftningen. Samma bedömning har gjorts av bland annat finska och brittiska myndigheter och i det förslag till ändring av direktiv 2001/18/EG som Nederländerna presenterade hösten 2017 går de på samma linje.

1.2 EU-domstolens tolkning av begreppet mutagenes i lagstiftningen

I oktober 2016 begärde Frankrikes högsta administrativa domstol ett förhandsavgörande av EU-domstolen. Ärendet gällde bland annat genomredigeringstekniker i de fall de används för att skapa riktade mutationer, det vill säga tekniker som bland annat Jordbruksverket bedömt ligga utanför lagstiftningens tillämpningsområde.

I januari 2018 presenterade generaladvokat Michal Bobek sitt utlåtande. Enligt Bobek 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.

Den 25 juli yttrade sig EU-domstolen. Till skillnad mot generaladvokaten menade domstolen att det bara är organismer som tagits fram med mutagenestekniker som användes när direktivet trädde i kraft som kan undantas. Växter som tagits fram genom att utsätta växtmaterial för strålning eller mutagena ämnen är fortsatt undantagna, medan riktade mutationer med hjälp av till exempel gensaxen CRISPR/Cas9 leder till en reglerad genetiskt modifierad organism. Domstolen öppnade även för att grödor som förädlats med hjälp av de äldre mutationsteknikerna och som undantas reglering kan regleras på nationell nivå.

1.3 Reaktioner på domslutet

Nedan följer exempel på reaktioner i samband med domslutet.

Sveriges stärkelseproducenter

Efter Jordbruksverkets bedömning av riktad mutagenes har potatis med förändrad stärkelsekvalitet odlats i fältförsök i Sverige. Potatisen har tagits fram av Sveriges lantbruksuniversitet i samarbete med Lyckeby Starch. Med hjälp av gensaxen CRISPR/Cas9 har en gen kopplad till stärkelseproduktionen, slagits ut. Det gör att bara en av de två stärkelse typerna, amylopektin, produceras och inget amylos.

I ett pressmeddelande i augusti kommenterade Sveriges stärkelseproducenter och de forskare som utvecklat potatisen domslutet. De skriver bland annat följande.

”Om man genomför ett totalstopp av användning av ny teknik kommer vi att tappa ett viktigt verktyg för att driva en utveckling som kan möta ödesfrågorna om resurs- snål, hållbar produktion och att bromsa klimatförändringar. Det får inte ske!”

Mia Henrysson, hållbarhetspecialist vid Lyckeby Starch, bjöds in till nämndens oktobermöte. Hon menade att de utvecklat en ny fantastisk teknik för att åstadkomma långsiktigt hållbara produkter och att Lyckeby Starchs position som världsledande inom hållbar utveckling av stärkelsepotatis nu är hotad. Planen var att starta storskalig tillverkning 2022.

Enligt Mia Henrysson kommer Lyckeby Starch att hamna på efterkälken vad gäller ny teknik, samtidigt som liknande stärkelse, tillverkat av konkurrenter i andra länder, kommer att användas i svenska livsmedel.

Om Lyckeby Starch tvingas betrakta amylopektin-potatisen som en genetiskt modifierad organism kommer de att driva det till en domstolsprövning. Om det inte lyckas kommer de att sälja ut hela sitt arbete och framtida utveckling till utlandet. Kontakter har upprättats med företag i USA och Japan där intresset för potatisen är mycket stort.

Universitets- och högskolerektorer i Sverige

Den 12 september publicerades en debattartikel i Dagens Nyheter där sex universitets- och högskolerektorer ger sin syn på domslutet.

De är starkt kritiska och menar att det bland annat hotar EU:s framtida livsmedelsförsörjning och arbetet med att minska jordbrukets negativa miljöpåverkan. Rektorererna bedömer att de negativa effekterna på forskning och innovation, nödvändiga för den nya bioekonomin, kommer att bli omfattande.

Kostnaderna för att nå ett marknadsgodkännande blir så stora att det i praktiken blir omöjligt för universitetsanknutna forskare eller små och medelstora företag att marknadsintroducera genomredigerade grödor.

Vidare skriver de att domslutet kommer att få en negativ inverkan på samarbeten med länder som valt att inte reglera genomredigerade grödor.

Kommissionens vetenskapliga rådgivare

I november publicerade EU-kommissionens grupp av ledande vetenskapliga rådgivare ett yttrande i frågan. Gruppen skriver bland annat att domslutet kan förväntas få konsekvenser för både konsumenter och lantbrukare. Det kan också få konsekvenser för den internationella handeln och det är mycket troligt att det även påverkar forskning och utveckling inom EU.

De menar vidare att det blir svårt och betungande, särskilt för små och medelstora företag, att få en växt som förädlats med hjälp av en gensax marknadsgodkänd inom EU. Kostnaderna är höga och godkännandeprocessen mycket lång.

Det kommer också, enligt de vetenskapliga rådgivarna, att bli svårt att tillämpa EU:s märknings- och spårbarhetslagstiftning. Det faktum att genomredigerings-tekniker kan introducera mutationer som inte går att skilja från spontana mutationer eller mutationer som skapats med de äldre mutagenesteknikerna får konsekvenser när det gäller detektion och kvantifiering.

Kommissionens vetenskapliga rådgivare menade vidare att det är nödvändigt att revidera nuvarande lagstiftning så att den blir tydlig, faktabaserad, möjlig att genomföra och tillräckligt flexibel för att kunna hantera framtida vetenskapliga framsteg inom området. De rekommenderar att lagstiftningen revideras så att den återspeglar nuvarande kunskap och vetenskapliga bevis, speciellt när det gäller genomredigering och etablerade tekniker för genetisk modifiering.

Medlemmar av kommitté inom Världshandelsorganisationen

I början av november hölls ett möte i Världshandelsorganisationens kommitté för sanitära och fytosanitära åtgärder. Vid mötet presenterades yttrandet *International Statement on Agricultural Applications of Precision Breeding*. Yttrandet handlade om precisionsförädling vilket inkluderar genomredigering.

Det främsta målet med yttrandet var att samordna insatser för att se till att lagstiftningen på området är baserad på vetenskap och internationellt harmoniserad. Om produkter från precisionsförädling regleras olika i olika länder kan det leda till störningar i den globala handeln och hindra innovation.

Yttrandet presenterades av Argentina med stöd från Australien Brasilien, Colombia, Dominikanska republiken, Guatemala, Honduras, Jordanien, Kanada, Paraguay, Uruguay, USA, Vietnam och Secretariat of the Economic Community of West African States.

1.4 Reglering av genomredigerade växter i länder utanför EU

Under 2015 uppdaterade Argentina sin lagstiftning. Det ska göras en bedömning från fall till fall och innehåller grödan inte något nytt DNA regleras den inte. Det innebär att om en gensax endast används för riktad mutagenes så regleras inte grödan. Detsamma gäller i Brasilien, Chile och Colombia.

I Japan har en panel vid miljödepartementet rekommenderat att grödor som tagits fram med genomredigeringstekniker och inte innehåller något främmande DNA inte ska regleras som en genetiskt modifierad organism.

Även i USA har man beslutat att inte reglera genomredigerade växter som genetiskt modifierade. Där har forskning och utveckling av genomredigerade grödor kommit långt. Företaget Calyxt Inc. har till exempel under året meddelat att de planerar att under 2019 marknadsintroducera en genomredigerad sojaböna där proportionerna av de fettsyror som ingår i fröolja förändrats med hjälp av gensaxen TALEN. Företaget har flera andra genomredigerade grödor i pipeline, bland annat ett vete med högt fiberinnehåll som de planerar att introducera 2020 – 2021.

2. Godkännandeprocessen

Mellan åren 1998 och 2004 rådde ett *de facto* moratorium inom EU. Det innebar att inga ansökningar om marknadsgodkännande behandlades under den perioden.

Under 2003 trädde den förordning som reglerar genetiskt modifierade livsmedel och foder i kraft. Sedan dess har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit varken för eller emot ett utkast till kommissionens beslut om godkännande.

Den enda genetiskt modifierade gröda som är godkänd för odling inom EU är en insektsresistent majs. Den godkändes 1998. När det gäller import och bearbetning och användning som livsmedel och foder finns i dagsläget 32 majs, 14 bomull, 12 sojaböna, fyra raps, fyra nejlikor och en sockerbeta godkända. Beslut om godkännande har i dessa fall tagits av kommissionen utan stöd från medlemsstaterna.

I mars 2010 godkände kommissionen den genmodifierade potatisen Amflora för odling utan stöd från medlemsstaterna. Det hade då gått fjorton år sedan den första ansökan om marknadsgodkännande lämnades in av företaget Amylogene HB. Amflora var ett resultat av en svensk doktorsavhandling och hade modifierats för att innehålla enbart en typ av stärkelse, amylopektin. Den genomredigerade potatis som odlades i fältförsök i Sverige under 2017 och 2018 har samma egenskap, men till skillnad mot Amflora innehåller den inte något nytt DNA.

När Amflora marknadsgodkändes ägdes den av det tyska företaget BASF. Efter det att ett antal medlemsstater utmanat kommissionens beslut att marknadsgodkänna Amflora ogiltigförklarade EU-domstolen beslutet i december 2013.

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. Detta löste inte blockeringarna i godkännandeprocessen. Medlemsstaterna når fortfarande inte kvalificerad majoritet. Samma år la kommissionen fram ett förslag där medlemsstaterna skulle ges möjlighet att även kunna begränsa eller förbjuda livsmedel och foder som genetiskt modifierats. Förslaget röstades ner i Europaparlamentet med 577 nej mot 78 ja. Tjugoåtta avstod.

Enligt den europeiska ombudsmannen har EU-kommissionen misslyckats att lägga fram förslag till beslut rörande godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder inom den i lagstiftningen angivna tidsramen och att inom rimlig tid fatta beslut när kvalificerad majoritet bland medlemsstaterna inte uppnåtts. Dessa misslyckanden från kommissionens sida utgör enligt ombudsmannen administrativa missförhållanden.

3. Sammanfattning

Svenska forskningsråd har tidigare gett avslag på ansökningar med hänvisning till den blockering som råder inom EU när det gäller godkännandeprocessen och menat att projekt där tillämpad forskning på genetiskt modifierade växter ingår därmed inte har någon samhällsrelevans. Eftersom grödor som förädlats via riktad mutagenes efter domslutet jämföras med genetiskt modifierade kommer detta sannolikt att på sikt även gälla genomredigerade grödor.

Genomredigeringstekniker som CRISPR/Cas9 har på bara några få år fått ett sällan skadat genomslag inom forskning och utveckling. I länder som beslutat att

inte reglera grödor som förädlats med riktad mutagenes kommer det sannolikt att marknadsintroduceras genomredigerade grödor inom en snar framtid. Inom EU kommer sannolikt forskning och utveckling, där målet är en marknadsintroduktion, att hämmas.

I de fall genomredigeringsteknikerna används för att skapa riktade mutationer i arvsmassan går det inte att via analys avgöra hur grödan förädlats fram. Det kommer att få återverkningar på den EU-gemensamma märkningslagstiftningen. Tillsynsmyndigheterna har ingen möjlighet att via provtagning och analys avgöra på vilket sätt produkten tagits fram.

Efter domslutet står det klart vad som gäller för en av de åtta tekniker som diskuterats inom EU sedan 2007. Vad som gäller för de övriga teknikerna finns det ännu inte något beslut om. En grupp tekniker som diskuterats sedan 2007 är de som inte leder till förändringar i den genetiska koden utan den epigenetiska. Att förändringen är epigenetisk innebär att den sker utanför själva DNA-sekvensen, men påverkar genuttrycket, det vill säga hur mycket protein som produceras från en viss gen. Det pågår en del forskning inom det området. Under 2018 har till exempel en vetenskaplig artikel publicerats där man ändrat det så kallade metyleringsmönstret och därmed fått sojaböna att bli mer stresstålig.

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