

Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling

Bakgrund till rapporten

Gentekniknämnden ska senast den 22 februari varje år lämna uppgifter till regeringen 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 kapitlet 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 och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG. 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. Förordning (EG) nr 1829/2003 reglerar livsmedel och foder som innehåller, består av eller framställts från genetiskt modifierade organismer och förordning (EG) nr 1830/2003 reglerar spårbarhet och märkning.

1 Nya tekniker och lagstiftningen

1.1 Bakgrund

I direktiv 2001/18/EG beskrivs vilka tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism, vilka som inte gör det och vilka som gör det men undantas reglering. Dessa skrivningar är desamma som i direktiv 90/220/EEG, det direktiv som upphävdes när 2001/18/EG trädde i kraft. Det innebär att dessa delar i direktiv 2001/18/EG är 30 år gamla.

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 genredigeringsteknik, populärt kallade gensaxar. En expertgrupp tillsattes, och generaldirektoratet Joint Research Center och den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) fick uppdrag relaterade till frågan. Expertgruppens rapport har aldrig publicerats och EFSA:s uppdrag avslutades i förtid. Joint Research Centers rapport publicerades 2011.

1.2 EU-domstolens tolkning av termen mutagenes

I oktober 2016 begärde Frankrikes högsta administrativa domstol (Conseil d'État) ett förhandsavgörande av EU-domstolen. Ärendet gällde bland annat genredigeringstekniker i de fall de används för att introducera riktade mutationer i växters arvs massa. I domslutet som meddelades i juli 2018 jämställde EU-domstolen växter som tagits fram med riktade mutationer med genetiskt modifierade organismer.

Enligt direktiv 2001/18/EG leder mutagenes till en genetiskt modifierad organism, men undantas reglering. EU-domstolen menade dock att det bara är växter som tagits fram med äldre tekniker där mutagena ämnen eller mutationsframkallande strålning använts som undantas. Växter som tagits fram med modernare tekniker som till exempel genredigeringstekniken CRISPR/Cas9, ska enligt domstolen regleras som en genetiskt modifierad organism.

1.3 Domen i relation till märkningslagstiftningen

Enligt förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer ska produkter som består av, innehåller eller producerats från genetiskt modifierade organismer märkas. Tröskelvärdet för märkningskravet är 0,9 procent och gäller oavsiktlig och tekniskt oundviklig inblandning.

Efter domslutet fick det europeiska nätverket av GMO-laboratorier i uppdrag att utreda vad domslutet innebär när det gäller detektion och identifiering av genredigerade växter. Nätverket spelar en framträdande roll i utveckling, harmonisering och standardisering av metoder för provtagning, detektion, identifiering och kvantifiering av genetiskt modifierade organismer. Nätverket består för närvarande av 95 nationella laboratorier.

I slutet av mars 2019 publicerades nätverket sin rapport. I den skriver de bland annat att detektion av genredigerade organismer skulle kunna vara tekniskt genomförbart i vissa fall och om de som utför analyserna på förhand vet vilka de genetiska förändringarna är. Däremot kommer inte samma grad av specificitet, som när det gäller identifiering av traditionellt genmodifierade grödor att kunna uppnås. Det går inte att få ett entydigt svar på hur mutationerna har uppstått. Det kan lika gärna vara naturliga mutationer eller mutationer som uppkommit via strålning eller kemikalier, det vill säga med hjälp av tekniker som undantas reglering. Detta kommer enligt rapporten att få konsekvenser för genomförandet av märkningslagstiftningen.

För att en genmodifierad gröda ska få släppas ut på marknaden måste den som ansöker om ett marknadsgodkännande presentera metoder för detektion, identifiering och kvantifiering. Metoderna måste vara specifika för den gröda som ansökan gäller och valideras av EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder.

De enskilda medlemsstaterna ska genomföra kontroller för att säkerställa att det inte finns några icke godkända genmodifierade grödor på marknaden och att de produkter som innehåller godkända grödor över 0,9 procent är korrekt märkta.

Om mutationer som skapats med till exempel gensaxen CRISPR/Cas9 inte kan särskiljas från naturliga mutationer eller mutationer som är ett resultat av äldre mutagenesmetoder kan de behöriga myndigheterna inte uppfylla sitt uppdrag och företag kan inte ansöka om marknadsgodkännande.

Enligt ett uttalande från kommissionen i april 2019 står USA för 72 procent av EU:s import av sojaböna. Den näst största leverantören är Brasilien med 21 procent. Under 2019 var 94 procent av den sojaböna som odlades i USA traditionellt genetiskt modifierad. I Brasilien var siffran 97 procent. Under 2019 marknadsintroducerades en genredigerad sojaböna i USA. Sojabönan är reglerad som en genetiskt modifierad organism i EU, men inte i till exempel USA, stora delar av Latinamerika, Japan eller Australien.

Om sojabönan eller andra genredigerade produkter hamnar på den europeiska marknaden går de inte att identifiera. Det blir därmed omöjligt att upprätthålla den nolltolerans som lagstiftningen kräver vid inblandning av icke godkända genetiskt modifierade organismer i livsmedel.

1.4 Jordbruksverkets rapport om konsekvenser för forskning och utveckling

Jordbruksverket har sammanställt en rapport till kommissionen om konsekvenserna av domslutet för svensk forskning och utveckling. Som underlag till rapporten kontaktades svenska företag, forskningsinstitutioner och organisationer med intresse för växtförädling, växtforskning och jordbruk.

De huvudsakliga synpunkterna som framkom var följande:

- Användningen av riktad mutagenes i förädlingssyfte kommer att vara mycket begränsad eftersom godkännandeprocessen när det gäller genmodifierade grödor är lång och kostnadskrävande. Kostnaden för att få ett marknadsgodkännande ligger på mellan sex och 15 miljoner euro. Det innebär att det bara är stora resursstarka företag som har möjlighet att marknadsintroducera en produkt som regleras som genmodifierad.
- För de forskare som använder genredigering i tillämpad forskning kommer chanserna att få forskningsanslag inom EU att minska. Detta på grund av att möjligheterna till praktisk tillämpning minskar, något som forskningsfinansiärer i allt högre utsträckning efterfrågar. Företagens vilja att ta resultat från universitetsforskning till en kommersiell produkt kommer också att minska.

- EU kommer att förlora i konkurrenskraft gentemot de länder som valt att inte reglera genredigerade produkter som genmodifierade.
- Flera forskningsprojekt har ändrat inriktning efter domen. Istället för genredigering används istället mindre effektiva metoder. Vissa projekt har inte startat.
- Samarbeten med forskningsinstitut och företag utanför EU kommer troligtvis att minska eftersom växtförädling är en internationell verksamhet där utbyte av genetiskt material är vanligt.
- Produkter med en förbättrad miljöprofil kommer inte att nå marknaden. Det kommer att bli svårare att uppnå ett hållbart jord- och skogsbruk i ett förändrat klimat utan detta viktiga förädlingsverktyg.
- Investeringar i patent, personal, forskning, utveckling och kunskap kommer att gå förlorade.
- Produktion och marknadsföring av vissa produkter kommer sannolikt att dirigeras om mot länder utanför EU.
- För forskargrupper som primärt använder genredigering i grundforskningssyfte blir det inga direkta förändringar. I några fall fanns det dock planer på fältförsök som troligtvis inte kommer att genomföras eftersom det blir för tidskrävande och dyrt.

1.5 Den svenska amylopektinpotatisen

I december 2015 bedömde Jordbruksverket att backtrav som tagits fram med hjälp av gensaxen CRISPR/Cas9 och inte innehåller något nytt DNA undantas lagstiftningen på samma sätt som växter som förädlats via traditionell mutagenes. Det innebar bland annat att den stärkelsepotatis som tagits fram av Sveriges lantbruksuniversitet i Alnarp i samarbete med Sveriges Stärkelseproducenter kunde försöksodlas utan tillstånd enligt GMO-lagstiftningen. Potatisen har förädlats så att knölna bara innehåller en typ av stärkelse, amylopektin. Det gör stärkelsen lagringsstabil och den behöver därför inte modifieras kemiskt. Under 2019 krävdes dock tillstånd eftersom den CRISPR-redigerade potatisen sedan domslutet i juli 2018 regleras som en genetiskt modifierad organism.

Sveriges Stärkelseproducenter har investerat över 10 miljoner euro i forskning och utveckling av genredigerade grödor och tekniker och satsat på kompetensuppbyggnad. På grund av de höga kostnaderna är en ansökan om marknadsgodkännande enligt GMO-lagstiftningen inte något alternativ. Dessutom minskar konsumenternas acceptans om produkten måste märkas som genetiskt modifierad.

”Tillverkning av naturligt lagringsstabil stärkelse är ett genombrott som dramatiskt skulle förändra användningen av potatisstärkelse jämfört med befintliga råvaror. Konsumenterna efterfrågar E-nummer-fria produkter med lågt klimatavtryck. Vår nya potatis kan leverera precis detta! Effekten av domen är att den har marginaliserat potatis som råvara för industriellt tillverkade livsmedel. Det kommer att få stora ekonomiska konsekvenser för företaget. Av vår försäljning av förädlad potatisstärkelse exporteras mera än hälften utanför EU. Vi påbörjar 2020 odlingsförsök av potatis utanför EU för att ha ett alternativ om lagstiftningen inte ändras.” Hans Berggren, VD Lyckeby Starch.

Ett annat pågående samarbetsprojekt mellan Sveriges stärkelseproducenter och lantbruksuniversitetet är genredigerad potatis med motståndskraft mot bladmögel.

1.8 Innesluten användning – avsiktlig utsättning

Domstolen lutar sig mot skäl 17 i direktiv 2001/18/EG:

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

Direktiv 2001/18/EG reglerar alla organismer, undantaget människa, men i direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganism finns inte detta skäl. Det innebär att så länge genredigerade mikroorganism odlas på ett laboratorium så är det inte genetiskt modifierade organismer som regleras, men om mikroorganismerna till exempel testas i ett fältförsök så är de reglerade.

1.6 Europeiska unionens råd begär studie av kommissionen

I november begärde rådet att kommissionen senast den 30 april 2021 ska lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C- 528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten. Vidare begärde rådet att kommissionen, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien, lägger fram ett förslag eller på annat sätt informerar rådet om andra åtgärder som krävs för att följa upp studien. I enlighet med rådande praxis begärde rådet att kommissionen säkerställer att förslaget åtföljs av en konsekvensbedömning.

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 mot 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 73 så kallade transformationshändelser godkända, samt åtta nejlikor. Beslut om godkännande har i dessa fall tagits av kommissionen efter det att medlemsstaterna misslyckats att nå kvalificerad majoritet.

I mars 2010 godkände kommissionen den genmodifierade potatisen Amflora. Det hade då gått fjorton år sedan den första ansökan om marknadsgodkännande lämnades in av det svenska företaget Amylogene HB. Amflora var ett resultat av en svensk doktorsavhandling och hade modifierats för att innehålla enbart en typ av stärkelse, amylopektin. När Amflora marknadsgodkändes ägdes den av det tyska företaget BASF. Efter det att ett antal medlemsstater utmanat kommissionens beslut att marknadsgodkänna Amflora ogiltigförklarade EU-tribunalen beslutet i december 2013. Året innan hade BASF:s avdelning för växtforskning flyttat sin verksamhet från Tyskland till USA. Ansökningar om marknadsgodkännande som lämnats in drogs tillbaka och all utveckling för den europeiska marknaden upphörde. Dotterbolaget Plant Science Sweden och andra enheter i Europa lades ner.

För att försöka lösa blockeringen 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. Samma år la kommissionen fram ett förslag där medlemsstaterna skulle ges möjlighet att även kunna begränsa eller förbjuda livsmedel och foder som modifierats. Förslaget röstades med stor majoritet ner i Europaparlamentet.

Under 2017 presenterade kommissionen ytterligare ett förslag på hur godkännandeprocessen skulle kunna fås att fungera. Förslaget gick bland annat ut på att ändra i kommittéförfarandet. Enligt kommissionen fungerar kommittéförfarande generellt mycket väl, men inte när det gäller genetiskt modifierade organismer. Någon ny lagstiftning har inte införts.

3 Kravet på utfodringsstudier vid riskbedömning

Den 8 december 2013 trädde en ny genomförandeförordning i kraft, (EU) nr 503/2013 om ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

I genomförandeförordningen finns bland annat krav på en rutinmässig 90-dagars utfodringsstudie med genmodifierat växtmaterial på smågnagare. I samband med att förordningen trädde i kraft finansierades forskningsprojektet GRACE (*GMO Risk Assessment and Communication of Evidence*) inom det sjunde ramprogrammet.

I genomförandeförordningen står bland annat: *"Kommissionen ska se över kravet på att genomföra en 90-dagars utfodringsstudie på gnagare med hela det genetiskt modifierade livsmedlet/fodret på grundval av nya vetenskapliga rön."*

Slutsatserna från GRACE-projektet, som avslutades 2015, var att rutinmässiga utfodringsförsök på råttor inte tillför något av värde vid riskbedömningen och att det inte kan motiveras med hänsyn till det europeiska målet att ersätta och minska djurförsöken.

I april 2018 presenterade ett annat EU-finansierat projekt (GTwyst, *GM plants two year safety testing*) sina resultat. Slutsatserna var desamma som från GRACE-projektet, inga potentiella risker identifierade. I december 2018 presenterades resultaten från GMO90+, en studie som finansierats av Frankrike. Inte heller inom detta forskningsprojekt kunde några negativa hälsoeffekter påvisas.

Den totala kostnaden för GRACE-projektet var drygt 7,7 miljoner euro, varav EU stod för närmare 6 miljoner. G-Twyst kostade 3,7 miljoner euro, varav EU finansierade projektet med cirka 3 miljoner euro.

Kravet på en 90-dagars utfodringsstudie i samband med riskbedömning av genetiskt modifierade grödor finns fortfarande kvar.

3 Gentekniknämndens slutsatser

Den tid det tar innan beslut fattas och de kostnader som är förknippade med en ansökan gör det i princip omöjligt för små och medelstora företag att få en genmodifierad gröda marknadsgodkänd.

EU-domstolens beslut att likställa genredigerade grödor med genmodifierade har redan fått negativa konsekvenser för ett svenskt företag med en innovativ produkt. Domen kommer sannolikt även att få en negativ påverkan på forskning- och utveckling mer generellt.

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 genmodifierade växter ingår därmed inte har någon samhällsrelevans. Detta kommer sannolikt att på sikt även gälla genredigerade grödor.

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

Flera länder utanför EU har beslutat att inte reglera genredigerade grödor som genmodifierade och det finns redan exempel på företag som marknadsintroducerat en gröda utan att särskilt påpeka att de använt genredigering i sin förädling. De genredigerade grödorna behandlas som konventionella där förädlingsmetoden inte är en del av marknadsföringen. Det kommer av den anledningen att bli svårt att bevaka vilka genredigerade grödor som introduceras på den globala marknaden.

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 inga beslut tagits sedan 2010 då kommissionen beslutade att godkänna amylopektinpotatisen Amflora. Rättssäkerheten förutsätter att den gällande lagstiftningen tillämpas på ett förutsägbart sätt. Så är inte fallet med den nuvarande lagstiftningen. Det har tidigare påpekats av EU:s ombudsman att kommissionen misslyckats att lägga fram förslag till beslut inom den i lagstiftningen angivna tidsramen och att inom rimlig tid fatta beslut när kvalificerad majoritet bland medlemsstaterna inte uppnåtts. Enligt ombudsmannen utgör dessa misslyckanden från kommissionens sida administrativa missförhållanden.

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.

Referenser

New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development. EUR 24760 EN – 2011.

Mål C-528/16, angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) genom beslut av den 3 oktober 2016.

Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques. European Network of GMO Laboratories (ENGL), 26 March 2019

Consequences of the EC-ruling according to Swedish companies and research groups. Jordbruksverket 2018-12-20, dnr 4.6.17-16859/2018.

The Scientific Institute of Public Health, Belgian focal point for Biosafety. 1990-2010: 20 years of risk assessment of GMO and pathogens.

The General Court has annulled the Commission's decisions concerning authorisation to place on the market the genetically modified potato Amflora. Press release No 160/13 Luxembourg, 13 December 2013. Judgment in Case T-240/10.

Final results and recommendations of the EU research project GRACE, One-year oral toxicity study on a genetically modified maize MON810 variety in Wistar Han RCC rats (EU 7th Framework Programme project GRACE).

Lack of adverse effects in subchronic and chronic toxicity/carcinogenicity studies on the glyphosate-resistant genetically modified maize NK603 in Wistar Han RCC rats. G-Twyst, Genetically modified plants Two Year Safety Testing.

The GMO90+ Project: Absence of Evidence for Biologically Meaningful Effects of Genetically Modified Maize-based Diets on Wistar Rats After 6-Months Feeding Comparative Trial.