

Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling 2020



Gentekniknämnden

The Swedish Gene Technology Advisory Board

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. Miljöbalkens kapitel om genteknik 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 utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och miljöbalken. Direktivet omfattar alla organismer med undantag för människor 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

Inom EU startade diskussioner om åtta nya tekniker 2007. En av dessa tekniker var en så kallad genomredigerings teknik. De verktyg som används kallas populärt för 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 och Conseil d'États tolkning av termen mutagenes

I oktober 2016 begärde Frankrikes högsta administrativa domstol (Conseil d'État) ett förhandsavgörande av EU-domstolen. Ärendet gällde tekniker för genomredigering i de fall de används för att skapa riktade mutationer. I domslutet som meddelades i juli 2018 jämställde EU-domstolen organismer 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 de som tagits fram med äldre traditionella tekniker där mutagena ämnen eller mutationsframkallande strålning används, som undantas. Har de däremot tagits fram med modernare tekniker som till exempel gensaxen CRISPR/Cas9, ska de enligt domstolen regleras som en genetiskt modifierad organism. Gränsen sattes vid år 2001 då gällande direktiv trädde i kraft. Samtidigt öppnade domstolen för att medlemsstaterna själva kan bestämma om reglering av grödor som förädlats via traditionell mutagenes.

Den 7 februari 2020 beslutade den franska domstolen att även reglera vissa former av traditionell, slumpmässig mutagenes. Gränsen drogs dels vid år 2001, dels utifrån vilket material som muterats. Liksom EU-domstolen lutade sig den franska domstolen 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."*

Men medan EU-domstolen menade att skäl 17 innebär att organismer som tagits fram via riktad mutagenes inte kan undantas reglering, ansåg den franska domstolen att detta även gällde växter som förädlats via det de kallar *in vitro*-mutagenes. Domstolen menade att om hela växter eller delar av växter muteras regleras inte slutprodukten. Detta kallar den franska domstolen *in vivo*-mutagenes. Muterade isolerade växtceller leder det till en genetiskt modifierad organism som ska regleras. Detta kallar domstolen *in vitro*-mutagenes. *In vitro*-mutagenes har dock använts inom växtförädlingen sedan 1960-talet och många växtsorter fanns på marknaden redan före 2001. Även om utgångsmaterialet är till exempel ett blad är det de enskilda cellerna i bladet som modifieras och därefter växer upp till en genetiskt modifierad växt.

Frankrike har, i enlighet med Direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, lämnat ett utkast till revidering av den nationella lagstiftningen. I ett meddelande i augusti 2020 reserverade sig kommissionen kraftfullt mot den franska domstolens motiveringen till varför de skiljer på mutagenes *in vitro* och *in vivo*.

1.3 Riskbedömning av genomredigerade växter

I februari 2011 fick EFSA:s GMO-panel i uppdrag av kommissionen att analysera åtta nya tekniker. I uppdraget ingick att utreda om vägledningsdokumenten för riskbedömning av genetiskt modifierade organismer var adekvata eller om det behövdes nya. Kommissionens prioritetsordning var att börja med cisgena organismer följt av organismer som tagits fram med hjälp av zinkfingernukleas-3 (ZFN-3). I båda fallen blir resultatet en klassisk genetiskt modifierad organism eftersom nytt DNA integreras i arvsmassan. I cisgena organismer har DNA från samma eller korsningsbar art integrerats i arvsmassan, till exempel att en potatissort modifierats med en gen från en annan potatissort eller korsningsbar potatissläkting. ZFN-3 innebär att en genomredigeringsteknik används för att integrera en gen på en förutbestämd plats i arvsmassan. Efter det att GMO-panelen yttrat sig om cisgena organismer och ZFN-3 under 2012 meddelade kommissionen att panelen inte behövde gå vidare med de övriga teknikerna på listan.

Under 2019 återupptogs arbetet då kommissionen bad GMO-panelen att bedöma om identifiering av fara och slutsatserna i yttrandet om ZFN-3 var adekvata vid riskbedömning av tekniker för riktad mutagenes. I oktober 2020 publicerade panelen sitt vetenskapliga yttrande. De identifierade inga faror som skulle kunna innebära en ökad risk för hälsa och miljö jämfört med traditionell växtförädling eller ZFN-3. Med en gensax kan en mutation uppkomma på annat ställe i arvsmassan än det avsedda. Eventuella mutationer skulle dock vara färre än då traditionell mutagenes används. De befintliga vägledningsdokumenten kan därför användas som utgångspunkt för riskbedömning av genomredigerade växter, men eftersom inget nytt DNA introduceras kan färre data komma att behövas.

1.4 Reglering och pågående arbete utanför EU

USA

Under 2020 reviderade USA sin gentekniklagstiftning. De nya reglerna kallas SECURE (*Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible*) och omfattar bland annat import och utsättning i miljön av växter och andra organismer som utvecklats med hjälp av genteknik. Utgångspunkten för revideringen har varit att få ett tydligt, konsekvent, vetenskapligt och riskbaserat regelverk grundat på 30 års erfarenhet och utvecklingen inom området. I den reviderade lagstiftningen undantas vissa organismer, bland annat växter där modifieringen av det genetiska materialet även skulle kunna göras med traditionella förädlingsmetoder som mutagenes. Det innebär att till exempel växter som via en riktad mutation med en gensax fått en ny egenskap inte omfattas av lagstiftningen. Undantaget kan utvidgas till att även gälla växter där flera riktade mutationer introducerats samtidigt.

Andra växter som undantas reglering är de som modifierats på samma sätt som redan godkända. Företaget *Okanaga fruits* har till exempel via klassisk genetisk modifiering förädlat äppelsorter så att de inte mörknar vid skada eller när de skärs itu. Skulle företaget vilja marknadsföra ytterligare en äppelsort som modifierats på samma sätt behöver de inte ansöka om marknadsgodkännande.

Den som utvecklar en ny växtsort och är osäker på om den omfattas av gentekniklagstiftningen eller inte har tidigare kunnat skicka ett så kallat *Letter of Inquiry* till Jordbruksdepartementet. Fram till den 18 september hade 45 brev som rörde genomredigerade växter skickats till departementet. Bland dem finns sojaböna med resistens mot cystnematod, citrus med resistens mot en bakteriell sjukdom, potatis som inte blir söt när den utsätts för kyla, färgförändrad petunia, torktolerant majs och raps med förändrad oljekvalité. I samtliga fall ansågs de inte omfattas av gentekniklagstiftningen. Ett företag eller ett universitet kan fortsatt ställa frågan, men det är inte obligatoriskt i de fall växten omfattas av undantagen.

Eftersom det vanligtvis inte anges på en produkt vilken förädlingsmetod som använts kan det bli svårt att ta reda på vilka genomredigerade växter som marknadsintroduceras i USA. Det gäller även i andra länder där genomredigerade grödor inte regleras som genetiskt modifierade.

Storbritannien

Under första veckan av 2021 startade Storbritannien en konsultationsprocess med fokus på genomredigerade organismer. Beroende på resultatet av konsultationen kan definitionen av en genetiskt modifierad organism i den nationella lagstiftningen komma att ändras. Det ansvariga departementet anser att organismer som är ett resultat av genomredigering eller andra tekniker och som kunnat tas fram med traditionella metoder inte omfattas av lagstiftningen.

I steg 2 i konsultationsprocessen kommer synpunkter på gentekniklagstiftningen i stort att samlas in. Resultatet kommer att vara vägledande när det gäller en bredare reform av lagstiftningen. Det kommer dock att vara en längre process med bland annat ytterligare konsultationer.

I samband med att konsultationsprocessen startade den 7 januari 2021 uttalade sig *Secretary of State* vid det ansvariga departementet: *Now that we have left the EU, we are free to make coherent policy decisions based on science and evidence and it starts today with a new consultation on proposed changes to English law that will enable gene editing to take place, so that we can achieve a simpler, scientifically credible regulatory framework to govern important new technologies."*

Norge

Den norska regeringen har tillsatt en kommitté som ska utreda frågor relaterade till klassisk genetisk modifiering och nya tekniker som genomredigering.

Enligt klimat- och miljödepartementet finns det flera goda skäl att nu se över frågan. Den nuvarande genetiklagstiftningen är över 25 år gammal och utvecklingen inom genteknikområdet går snabbt. Genom EES-avtalet är Norges genetiklagstiftning nära förbunden med EU:s lagstiftning på området. Departementet håller för troligt att eventuella förändringar av regelverket inom EU kommer att dröja och anser att Norge inte bör vänta utan själva ligga i framkant inför kommande diskussioner inom EU.

Kommittén ska bland annat:

- bedöma om definitionen av en genetiskt modifierad organism i gällande lagstiftning är lämplig, och eventuellt föreslå ändringar och/eller göra en åtskillnad mellan genomredigerade och genetiskt modifierade organismer.
- föreslå ändringar i genetiklagstiftningen och/eller justeringar när det gäller den administrativa hanteringen.
- beskriva etiska dilemman och utmaningar, inklusive i vilken utsträckning nuvarande lagstiftning skyddar miljön, folkhälsan och samhället i stort. I det sammanhanget ska kommittén belysa frågan om lagstiftningen eventuellt hindrar eller fördröjer utveckling av produkter som skulle innebära samhällsnytta.
- bedöma och beskriva risker relaterade till användningen av nya tekniker.
- utvärdera norsk praxis för bedömning och godkännande av GMO-läkemedel för kliniska prövningar, jämföra med EU-praxis och eventuellt föreslå förändringar.
- väga för- och nackdelar med en teknikbaserad respektive produktbaserad lagstiftning.
- utvärdera Bioteknologirådets rekommendation från december 2018 om en uppmjukning av den norska genetiklagstiftningen.

1.5 Svenskt förädlingsföretag satsar på gensaxen CRISPR/Cas9

I slutet av året startades ett nytt svenskt växtförädlingsföretag, *SolEdits AB*. Företaget har fokus på förädling av potatis och som förädlingsverktyg används den nobelprisbelönade gensaxen CRISPR/Cas9. Företaget ägs av forskare vid Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges stärkelseproducenter och SLU Holding.

Företaget har redan en färdig produkt, en potatis med förändrad stärkelsekvalitet, som testats i fältförsök i Sverige under flera år. Stärkelse består av molekylerna amylos och amylopektin. Båda är uppbyggda av glukosenheter, men har olika egenskaper. En kokt lösning som innehåller amylos är instabil och blir snabbt oanvändbar. En kokt lösning av amylopektin är däremot stabil och kan lagras länge. Stärkelse används i till exempel soppor, såser, krämer och mejeriprodukter. För att livsmedelsprodukterna ska kunna lagras modifieras mycket av stärkelsen kemiskt. I Sverige används årligen mellan 5 000 och 6 000 ton kemikalier för att stabilisera stärkelse.

För att få potatisen att enbart producera amylopektinstärkelse i sina knölar riktade forskarna in gensaxen CRISPR/Cas9 mot de ställen i potatisens arvs massa där gener som har med bildandet av amylos finns. Med gensaxen skapades mutationer i dessa gener och de stängdes av. När generna stängdes av bildades bara amylopektinstärkelse i potatisknölarna. Eftersom amylopektin är lagringsstabil behöver stärkelsen från den genomredigerade potatisen inte modifieras kemiskt.

Det finns sedan tidigare en potatissort på marknaden i EU vars stärkelse består av nästan 100 procent amylopektin. Sorten heter *Eliane* och de mutationer som resulterade i den förändrade stärkelsekvaliteten introducerades med hjälp av strålning. Till skillnad mot den svenska potatisen, regleras därför *Eliane* inte som en genetiskt modifierad organism.

I många länder utanför EU regleras inte genomredigerade grödor som genetiskt modifierade. *SolEdits AB* satsar därför även på marknaden utanför EU.

1.6 Genomredigerade grödor och 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.

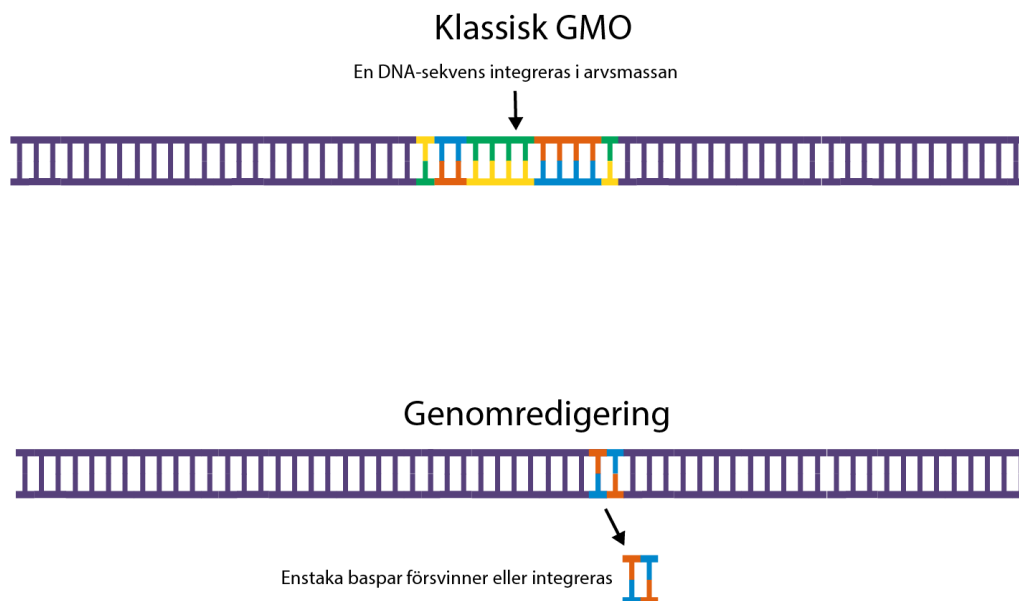
När det gäller genomredigerade organismer går det inte att via analys få ett entydigt svar på hur mutationen har uppstått. Det kan lika gärna vara en spontan mutation eller en mutation som introduceras med hjälp av strålning eller kemikalier, det vill säga med tekniker som undantas reglering.

För att en genetiskt modifierad 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. Medlemsstaterna ska genomföra kontroller för att säkerställa att det inte finns några icke godkända genetiskt modifierade grödor på marknaden och att de produkter som innehåller godkända grödor över 0,9 procent är korrekt märkta.

Om en mutation som introducerats med till exempel gensaxen CRISPR/Cas9 inte kan särskiljas från en naturlig mutation eller en mutation som är ett resultat av äldre förädlingsmetoder kan de behöriga myndigheterna inte uppfylla sitt uppdrag och företaget kan inte ansöka om marknadsgodkännande.

I september 2020 publicerades en vetenskaplig artikel där forskare menade att de utvecklat en metod för att analysera genomredigerade grödor. De hade dock analyserat rapsplantor med en känd mutation, vilket är något helt annat än att till exempel analysera en livsmedelsprodukt. I sin rapport från 2019 skriver det europeiska nätverket av GMO-laboratorier att detektion av genomredigerade 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 genetiskt modifierade grödor, att kunna uppnås. Det går inte att få ett entydigt svar på hur mutationen har uppstått. Det kommer enligt rapporten att få konsekvenser för genomförandet av EU:s märkningslagstiftning.



I en klassiskt genetiskt modifierad organism integreras nytt DNA. Det nya DNA:t kan relativt enkelt detekteras, identifieras och kvantifieras i en produkt. Vid riktad mutagenes sker förändringen i några få baspar av de miljarder baspar som bygger upp arvsmassan hos en högre organism som växter och djur. Det går inte att via analys avgöra om mutationen är spontan, introducerats via traditionell mutagenes eller via riktad mutagenes med en gensax.

1.7 Innesluten användning i relation till avsiktlig utsättning

EU-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, med undantag för människor, men i direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer finns inte detta skäl. Det innebär att så länge genomredigerade mikroorganismer hanteras vid ett laboratorium så är de inte genetiskt modifierade organismer som regleras, men om mikroorganismerna till exempel testas i ett fältförsök så är de reglerade.

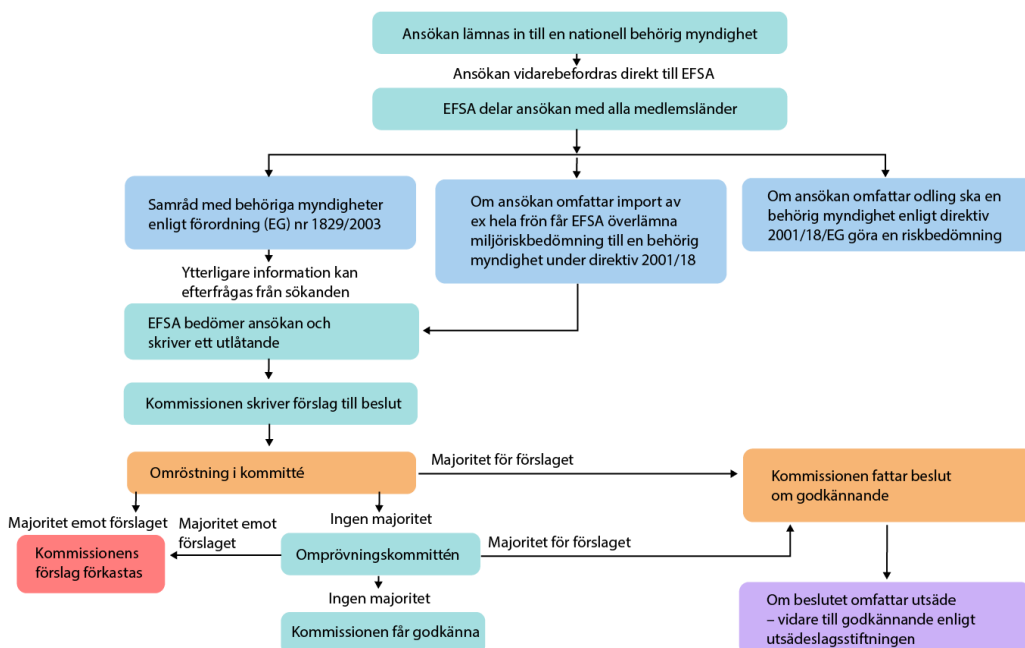
1.8 Pågående arbete inom EU

I november 2019 begärde den europeiska unionens råd 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. Studien ska vara klar 30 april 2021.

2 Godkännandeprocessen

Mellan åren 1998 och 2004 rådde ett *de facto*-moratorium inom EU. Det innebar att inga ansökningar om marknadsgodkännande av genetiskt modifierade organismer 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.

I mitten av februari 2017 presenterade kommissionen ett förslag på ändringar i kommittéförfarandet. Det var ett försök från kommissionens sida att få godkännandeprocessen att fungera. Vid en omröstning i en kommitté kan en medlemsstat rösta ja eller nej till kommissionens förslag eller lägga ner sin röst. De medlemsstater som lägger ner sin röst och de som inte finns representerade vid omröstningen räknas inte bort vid den totala sammanräkningen och ett av kommissionens förslag var att ändra på det. De föreslog att beräkningarna bara ska ta hänsyn till de medlemsstater som röstar ja eller nej i omprövningskommittén.



Beslutsprocessen enligt förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

I december 2020 antog EU-parlamentet ett förslag till en rad ändringar i kommissionens förslag. Parlamentet föreslår bland annat att om den grundläggande rättsakten rör skyddet av människors, djurs eller växters hälsa eller säkerhet och medlemsstaterna inte kan uppnå kvalificerad majoritet för ett ja bör förslaget till beslut avslås. Parlamentet föreslår vidare att där det visat sig vara svårt att erhålla ett positivt yttrande från medlemsstaterna bör man överväga att se över kommissionens genomförandebefogenheter. Om kvalificerad majoritet inte nås i ett ärende kan i dagsläget kommissionen ta beslut. Parlamentet vill alltså i dessa fall se över kommissionens befogenheter att godkänna. Det gäller i hög grad ärenden som rör marknadsgodkännande av genetiskt modifierade grödor.

3 Kravet på utfodringsstudie 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 genetiskt modifierat 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 (G-Twyst, *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 det 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 växter finns fortfarande kvar.

4 Lagstiftningen påverkan på svensk grundforskning

Klassiskt genetiskt modifierade och genomredigerade organismer är viktiga verktyg inom grundforskningen. Forskningen utförs till största delen inomhus på laboratorium, i odlingskammare eller i växthus. Det kallas innesluten användning. När det gäller reglering av genetiskt modifierade mikroorganismer finns ett EU-direktiv, medan modifierade växter endast regleras på nationell nivå via miljöbalken, förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och föreskrifter. Universitetens grundforskning och utbildning är en förutsättning för praktisk tillämpning av forskningsresultat och grundläggande forskning om växter är ett område där Sverige hävdar sig väl internationellt.

För att få använda genetiskt modifierade växter vid till exempel ett laboratorium eller i ett växthus måste anläggningen uppfylla vissa krav och godkännas av tillsynsmyndigheten. Det gäller lokaler där växterna odlas, där de hanteras och där levande växter och förökningsmaterial som knölar eller frön lagras. Tillståndet gäller i fem år och 14 universitetsinstitutioner har idag ett sådant. Varje art och varje genetisk modifiering ska anmälas till en kostnad av 5 000 kronor per art och 2 000 per genetisk modifiering. Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet besluta om undantag från anmälningsskyldigheten. Allt avfall ska hanteras som miljöfarligt gods och tillsynsmyndigheten gör inspektioner för att kontrollera att samtliga krav uppfylls. Sedan i juli 2018 gäller detta även genomredigerade växter.

Skillnaderna i var och hur forskningsmaterial får användas beroende på om det är genetiskt modifierat eller inte, gör att många institutioner har två parallella system. Ett där odling, hantering och lagring kan ske relativt enkelt och billigt och ett där lagstiftningen försvårar arbetet genom omfattande administration, infrastruktur etc. Det leder till väsentligt större kostnader för dessa institutioner. Eftersom grundforskningen till stor del finansieras med skattemedel leder den lagstiftning som reglerar innesluten användning av genetiskt modifierade växter till att mindre forskningsresultat och mindre utbildning genereras av de satsade medlen.

Gentekniknämndens slutsatser

Nämnden konstaterar att beslutsprocessen när det gäller genetiskt modifierade organismer inte fungerar. Rättssäkerheten förutsätter att gällande lagstiftning tillämpas på ett förutsägbart sätt, men så är inte fallet. Europaparlamentet har antagit ett förslag till ändringar i kommittéförfarandet. Vid en omröstning om godkännande av en genetiskt modifierad gröda skulle förslaget innebära att det alltid blir ett nej om kvalificerad majoritet inte uppnås. Kommissionens intention med sitt ursprungliga lagförslag var att få godkännandeprocessen att fungera. Nämnden kan inte se att parlamentets ändringar i kommissionens utkast skulle lösa problemen i godkännandeprocessen, tvärtom framgår det av omröstningsmönstren att det i allmänhet är fler medlemsstater som stödjer utkastet till beslut än som motsätter sig dem.

Under 2015 trädde ett nytt direktiv i kraft, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412 vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier. En medlemsstat kan alltså redan idag begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer även i de fall de är godkända på EU-nivå.

Det är snart 50 år sedan de första mikroorganismerna modifierades genetiskt, snart 40 år sedan de första växterna modifierades och 25 år sedan de första genetiskt modifierade växterna började odlas. Idag odlas genetiskt modifierade grödor världen över på en areal om 190 miljoner hektar. Den första EU-lagstiftningen som specifikt reglerade genetiskt modifierade organismer trädde i kraft 1990. I gällande lagstiftning är de delar som beskriver vilka tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism, vilka som inte gör det och vilka som undantas reglering desamma som för 30 år sedan. Trettio år är en mycket lång tid i sammanhanget. Många tekniker som används idag var inte ens påtänkta vid den tiden.

Innesluten användning av genetiskt modifierade växter regleras enbart på nationell nivå. Det är drygt 20 år sedan förordningen om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och miljöbalken trädde i kraft. Det kan anses vara en lång tid inom ett område där utveckling sker mycket snabbt och en översyn kan vara lämpligt.

Under 2007 började nya tekniker i relation till lagstiftningen diskuteras inom EU. En expertgrupp tillsattes och EFSA:s GMO-panel och generaldirektoratet Joint Research Center fick uppdrag relaterade till frågan. Arbetet ledde inte till några slutsatser eller lagstiftningsförslag från kommissionen. En av dessa tekniker hamnade istället på EU-domstolens bord som i juli 2018 jämställde genomredigerade organismer med genetiskt modifierade, även i de fall inget nytt DNA integrerats i arvsmassan. Det innebar bland annat att den svenska amylopektinpotatisen gick från att vara icke-reglerad till reglerad. Det nystartade företaget *SoiEdits AB* satsar därför även på marknaden utanför EU. Samtidigt kan en potatissort med samma egenskaper och med mutationer i samma gener marknadsföras. Genetiskt modifierade organismer regleras för att skydda hälsa och miljö, men det torde inte vara någon skillnad i riskprofil mellan den svenska potatisen och den nederländska potatissorten *Eliane*.

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. Om inte lagstiftningen ändras kommer detta troligtvis att på sikt även gälla genomredigerade växter.

Flera länder utanför EU reglerar inte genomredigerade grödor som genetiskt modifierade och Storbritannien startade redan under första veckan av 2021 en konsultationsprocess. Det kommer sannolikt att innebära att EU:s nolltolerans vid inblandning av icke godkända genetiskt modifierade organismer i livsmedel inte kommer att kunna upprätthållas.

Gränsdragningarna mellan de tekniker som omfattas av den EU-gemensamma lagstiftningen, de som faller utanför och de som undantas kommer fortsatt att vara problematiska så länge lagstiftningen är teknikbaserad. Gentekniknämnden förordar därför 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

Court of Justice of the European Union PRESS RELEASE No 111/18
Luxembourg, 25 July 2018

Certains organismes obtenus par mutagenèse doivent respecter la réglementation OGM. Actualités, Conseil d'État 7 februari 2020.

Message 316 Communication from the Commission - TRIS/(2020) 02950

Joint FAO/IAEA Mutant Variety Database

Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. First published in the EFSA Journal:

24 November 2020

COUNCIL DECISION requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study. Brussels, 24 February 2020 (OR. en) 6302/20

Confirmation Request Process, USDA/Aphis, Last Modified: Aug 17, 2020

The regulation of genetic technologies. Department of Environment, Food and Rural Affairs, 7 January 2021; Environment Secretary speech on gene-editing consultation: Oxford Farming Conference 2021, <https://www.gov.uk>

Oppnemning av eit offentleg utval som skal greie ut om genteknologi, nye teknikkar og reguleringa av genmodifiserte organismar. Klima-og miljødepartementet, 14 november 2020.

SoiEdits AB: <https://soledits.com/>; Nobelpriset – ett lyft för svenska livsmedel. Lantbrukarnas riksförbund, nyheter, december 2020; Nu sätts den nobelprisade gensaxen i potatis, Livsmedel i fokus, 9 december 2020.

A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant. Chhalliyil et al, Foods, Published: 7 September 2020

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

Amendments adopted by the European Parliament on 17 December 2020 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 182/2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (COM(2017)0085 – C8-0034/2017 – 2017/0035(COD))(1)

Questions Regarding the Implementation of EU Mutagenesis Ruling in France. Bartsch et al, Front. Plant Sci., 11 September 2020

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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm

e-post: genteknik@genteknik.se

Webbplats: www.genteknik.se

Twitter: [genteknik1](https://twitter.com/genteknik1)