

## **Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling**

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. 13 kapitlet miljöbalken behandlar uteslutande genetiskt modifierade organismer.

Inom EU finns en gemensam lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer (GMO) 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 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 professor Sten Stymne och professor Christina Dixelius in till nämndens oktobermöte för att berätta om sin forskning och ge sin syn på lagstiftningen.

Rapporten innehåller referat från de inbjudna forskarnas presentationer (punkt 1 och 2), information om nya tekniker (punkt 3), information om godkännandeprocessen (punkt 4) och Gentekniknämndens slutsatser (punkt 5).

### **1) Sten Stymne, professor i växtförädling vid institutionen för växtförädling, Sveriges lantbruksuniversitet, Alnarp**

Sten Stymne leder en forskargrupp vars mål är att optimera kvalitet och kvantitet av lagringsprodukter i växter. Huvuddelen av forskningen fokuserar på att med hjälp av genteknik skräddarsy vegetabiliska oljor för tekniska användningsområden. Inom forskargruppen arbetar man även med att utveckla potatis med olika typer av industristärkelse.

Att ersätta fossil olja med förnyelsebara råvaror är enligt Sten Stymne en av de största utmaningarna som mänskligheten står inför idag.

I mars 2008 startade projektet ICON (*Industrial Crops producing added value Oils for Novel chemicals*). Projektet hade 25 partners från 11 olika länder och koordinerades av Sten Stymne. Den totala budgeten var 100 miljoner kronor, varav 55 miljoner kronor från EU:s sjunde ramprogram för utveckling inom forskning och teknik (FP7).

ICON-projektet syftade till att utveckla mervärdesolja i speciella industrioljegrödor och därmed bidra till att spara energi, miljö och förbättra ekonomin inom jordbrukssektorn.

Sten Stymne berättade om ett av forskningsområdena inom ICON-projektet där oljekål modifierats för högre halt av erukasyra respektive produktion av vaxestrar. De valde att modifiera oljekål eftersom oljekålsojan inte används som livsmedel

och för att den inte kan korsa sig med livsmedelsgrödor eller vilda växter i norra Europa. Skördade frön är dessutom lätta att skilja från andra frön som till exempel rapsfrön.

Erukasyran har en rad användningsområden inom industrin. Den används bland annat i plastpåsar för att de inte ska klistra ihop sig. Genom att modifiera oljekålen med tre gener har Sten Stymnes forskargrupp höjt erukasyrahalten i fröoljan från 58 procent till 72 procent. Värdet av denna olja är dubbelt så hög som rapsolja (med hög halt av erukasyra) och senapsolja, de två källor som idag används för framställning av erukasyra. Enligt Sten Stymne kan den genmodifierade oljekålen spara jordbruksmark och energi och ge högre lönsamhet än framställning av erukasyra från andra oljeväxter.

Vaxestrar är ett oöverträffat smörjmedel som tidigare användes som smörjmedel i alla slags maskinerier, från finmekaniken i klockor till växellådan i bilar. Källan till detta smörjmedel var kasketotvalen som i sitt huvud har cirka 2000 liter spermacetiolja (en typ av vaxester). Kasketotvalen jagades för sin spermacetiolja fram till dess ett globalt jaktstopp infördes 1972. Den andra naturliga källan till vaxestrar är ökenväxten joboba vars fröolja är mycket dyr och används nästan uteslutande i kosmetiska produkter.

I oljekålens fröolja finns normalt inga vaxestrar. Sten Stymnes forskargrupp har fört över två gener från växten joboba till oljekål och fått den att producera upp till 50 procent vaxestrar i sin fröolja.

När ICON startade var man inom EU övertygad om att genmodifierade grödor skulle komma att spela en viktig roll i EU:s vision om ett hållbart och effektivt jordbruk. Idag ser det annorlunda ut. Det ges inte längre några forskningsanslag till utveckling av genmodifierade grödor.

Det är, och har länge varit, i princip omöjligt att få en genmodifierad växt godkänd för odling inom EU. Som en konsekvens av detta har en stor del av bioteknikindustrin slutat att utveckla grödor för den europeiska marknaden och flyttat sin forskning till USA.

Sten Stymne menar att all industriell och akademisk forskning för att utveckla genmodifierade grödor i stort sätt upphört inom EU. Han ser sig och sin forskargrupp som ett av undantagen. Sten Stymne påpekar också att Sverige är unikt inom EU då fältförsök med genmodifierade växter kan genomföras utan att fälten vandaliseras.

Till skillnad mot EU är forskningsråden MISTRA och Stiftelsen för strategisk forskning fortfarande övertygade om att kompetensen inom växtbiotekniken måste upprätthållas och utvecklas. Enligt Sten Stymne kommer det på lång sikt att vara avgörande för det europeiska jordbrukets framtid.

En ansökan om marknadsgodkännande av exempelvis oljekålen som producerar vaxestrar, skulle lämpligtvis lämnas in under direktiv 2001/18 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och inte förordning 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Detta eftersom det är en industrigröda som inte är avsedd att användas i livsmedel eller foder.

Om oljekålen inte riskbedöms för användning som livsmedel och foder skulle kostnaderna för ett godkännande troligtvis bli betydligt lägre än de 300-400 miljoner kronor det annars skulle landa på. Ett problem är dock att om den genmodifierade oljekålen inte har ett godkännande som livsmedel och foder skulle en aldrig så liten inblandning i livsmedel eller foder vara förbjudet. Enligt Sten Stymne är det omöjligt att säkerställa att en sådan inblandning inte inträffar, samtidigt är riskbedömningen för livsmedel och foder allt för kostsam.

Sten Stymne menar att om de genmodifierade växter hans forskargrupp utvecklar ska kunna kommersialiseras måste den politiska obstruktionen mot den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets vetenskapliga riskbedömning upphöra. Vidare måste nuvarande lagstiftning ersättas av en teknikneutral biosäkerhetslagstiftning. Tills dess kommer de grödor Sten Stymnes forskargrupp tar fram att kommersialiseras i USA.

Sten Stymne tillägger att i USA håller Obama-administrationen som bäst på att revidera lagstiftningen. Ett av syftena är att underlätta för små företag och akademier att utveckla och kommersialisera genmodifierade växter.

## **2) Christina Dixelius, professor vid institutionen för växtbiologi, Sveriges lantbruksuniversitet, Uppsala**

Christina Dixelius forskargrupp arbetar med växters försvar mot patogener på bland annat potatis, raps, sockerbeta och hirs.

Hon har bland annat medverkat i det 10-åriga forskningsprogrammet BIO-EARN som syftade till att bygga upp kunskap inom bioteknik i länder i Östafrika. BIO-EARN avslutades i mars 2010 och har ersatts av BIO-INNOVATE, ett program med betoning på att bygga upp privata företag med anknytning till nya biotekniska uppfinningar. Programmen finansieras av Styrelsen för internationellt utvecklingsarbete (Sida).

Christina Dixelius berättade om en av de studenter som tog sin doktorexamen inom BIO-EARN-projektet, Yona Baguma. Han har varit chef för *BioScience Lab* i Uganda som tillhör det nationella institutet för växtforskning (NaCRRI). Laboratoriet i Namulonge har han själv byggt upp. Där arbetar de bland annat med att utveckla virusresistent kassava. Dessa odlas för tillfället i fältförsök i Uganda, Kenya och Sydsudan. Ett generellt problem i Östafrika är den osäkra energiförsörjningen. Därför har man här övergått till solceller för att klara sina egna behov. Yona Baguma är nu utsedd till vice generaldirektör för det nationella institutet med ansvar för forskningsfrågor.

Kenya var det första landet i Östafrika som införde en lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer. År 2012 införde de ett förbud mot kommersiell användning av genmodifierade grödor, men nyligen har vice-presidenten i Uganda meddelat att de inom en snar framtid kommer att lyfta förbudet. En av anledningarna till förbudet var en vetenskaplig artikel som franska forskare publicerat tidigare samma år. Det visade sig dock efter analys av bland annat den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten att artikeln var av undermålig kvalitet och den tidskrift som publicerat artikel drog tillbaka den. I Uganda finns ännu ingen lagstiftning för kommersiell användning av genmodifierade grödor.

Christina Dixelius menar att tveksamheten som kringgärdar genmodifierade grödor i Östafrika till stor del drivs av rädslan att förlora den europeiska marknaden. Det finns också en utbredd, generell misstro mot vetenskap bland allmänheten. Hon har också mött ilska bland de afrikanska forskarna mot "unga, rika européer" som kommer till Östafrika för att demonstrera mot genmodifierade grödor.

Ett annat projekt som Christina Dixelius leder fokuserar på kransmögel, en jordburen patogen på raps. I Skåne är i princip alla fält angripna och i Tyskland har mer än 60 procent av fälten problem med kransmögel. Det har även rapporterats om kransmögelangrepp på raps och kålväxter på andra ställen i världen som till exempel i Storbritannien, USA och Kanada.

Genom att studera backtrav, en modellväxt som är släkt med raps, har Christina Dixelius forskargrupp identifierat en gen som gör växten extra känslig för kransmögel. Tanken är att använda genredigeringsverktyget CRISPR/Cas9 för att slå ut denna gen i backtrav. Om det fungerar på backtrav skulle tekniken kunna användas på raps och om rapsen blir motståndskraftig mot kransmögel, utan att den försämras på andra sätt, tror Christina Dixelius att den skulle vara intressant för den kanadensiska marknaden där man har en teknikneutral lagstiftning.

Christina Dixelius berättade också om ett projekt som handlar om *Phytophthora infestans*, en algsvamp som orsakar bladmögel/brunnröta på potatis. Beroende på år används 50 till 70 procent av den totala mängden svampbekämpningsmedel i Sverige för att bekämpa algsvampen i våra potatisodlingar. Odlingarna behandlas i förebyggande syfte för att algsvampen inte ska hamna i jorden och därmed infektera knölarna och helt fördärva skörden.

Potatisen har en mycket komplicerad arvs massa, vilket gör att förädling av potatis tar lång tid. Dessutom efterfrågas många olika kvaliteter på potatis. Den ska till exempel vara tidig eller sen, kunna lagras och passa för olika ändamål som till exempel chips, bakpotatis, kokning och stärkelseframställning. Genteknik är därför en extra intressant förädlingsteknik när det gäller potatis.

Christina Dixelius forskargrupp har bland annat konstruerat en DNA-sekvens som producerar en så kallat *RNA-hairpin*. Idén är att potatis som modifieras med DNA-sekvensen ska bli motståndskraftig mot algsvampen genom att den transporteras över till patogenen och slår ut en av dess gener. Strategin kallas värdinducerad genutslagning. Detta potatismaterial har tagits om hand av det tyska växtförädlingsföretaget KWS. KWS är ett relativt stort förädlingsföretag med cirka 4 500 medarbetare varav cirka 1 800 personer arbetar inom forskning och förädling.

### **3) Information om nya tekniker**

Den lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer är teknikbaserad och definitionerna i direktiven är över 25 år gamla. Under de senaste 25 åren har utvecklingen inom det gentekniska området gått mycket snabbt. Det har lett till att det i nuläget är oklart om vissa tekniker leder till en genetiskt modifierad organism som ska regleras eller inte.

Sedan 2007 har åtta tekniker varit under utvärdering inom EU. Frågan är om slutprodukten ska omfattas av lagstiftningen eller inte. Eftersom alla organismer, un-

dantaget människa, omfattas av lagstiftningen ingår mikroorganismer, växter och djur i utvärderingen. Diskussionerna har dock allt eftersom kommit att fokusera på växter.

Sedan diskussionerna inom EU startade har ytterligare nya tekniker utvecklats, bland annat genredigeringsverktyget CRISPR/Cas9. Denna teknik har de tre senaste åren fått ett mycket stort genomslag i forskarvärlden och används idag för att modifiera arvsmassan hos alltifrån myggor och zebrafiskar till ris, sallad och stamceller. Både Sten Stymnes och Christina Dixelius forskargrupper använder CRISPR/Cas9.

Som en del av EU:s analys av nya tekniker i relation till lagstiftningen gav kommissionen generaldirektoratet Joint Research Center (JRC) i uppdrag att analysera hur långt utvecklingen kommit, vilka som utvecklar teknikerna, om det via analys av slutprodukten går att avgöra vilken teknik som använts och vilka begränsningarna är när det gäller utveckling och användning av teknikerna. Rapporten *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development* publicerades 2011 och behandlar uteslutande växter.

Enligt JRC:s rapport spelar forskare inom EU en framträdande roll när det gäller teknikutvecklingen, men en begränsande faktor är att det är oklart om slutprodukten ska regleras eller inte. Om en viss teknik bedöms leda till en genetiskt modifierad organism som ska regleras kommer forskare inom EU att upphöra med utvecklingen. Detta eftersom det skulle vara alltför kostsamt att få ett marknadsgodkännande.

För många av de nya teknikerna går det inte att avgöra om förändringen av arvs massa tillkommit via naturliga mutationer, klassisk mutagenes eller någon av de nya teknikerna. I och med det är det inte möjligt att utveckla detektionsmetoder som ger otvetydiga svar, vilket är ett krav i lagstiftningen.

På uppdrag av kommissionen bildades en vetenskaplig arbetsgrupp med representanter från medlemsstaterna. Gruppens uppgift var att analysera de åtta teknikerna utifrån definitionerna i direktiven, de tekniker som listas i bilagorna till direktiven och senaste vetenskapliga data. I januari 2012 fick kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter ta del av gruppens slutsatser. Rapporten har ännu inte publicerats.

År 2011 fick den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndighetens GMO-panel i uppdrag att analysera vilka risker för påverkan på hälsa och miljö de nya teknikerna kan innebära och om det finns behov av nya riktlinjer för riskbedömning. Detta oavsett om teknikerna kommer att omfattas av GMO-lagstiftningen eller inte. Efter det att panelen publicerat yttranden om två tekniker meddelade kommissionen att de inte kommer att begära yttranden om de övriga teknikerna.

Kommissionen har vid flera tillfällen under de senaste åren meddelat de behöriga myndigheterna att de kommer att presentera förslag till riktlinjer när det gäller bedömningen av nya tekniker. Något sådant 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 be-

höver tillstånd enligt GMO-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 i USA och i Kanada.

Den behöriga myndigheten i Sverige, Jordbruksverket, har fått samma fråga från två svenska universitet. Frågan gällde backtrav som tagits fram med hjälp av genredigeringstekniken CRISPR/Cas9. Jordbruksverkets bedömning var att de plantor som inte bär på något främmande DNA inte omfattas av lagstiftningen.

Myndigheter i USA har indikerat att genredigerade växter inte omfattas av lagstiftningen. Om den som utvecklar en ny växtsort är osäker på om den ska regleras eller inte kan man i USA skicka ett så kallat *Letter of Inquiry* till enheten *Animal and Plant Health Inspection Services* (APHIS) vid Jordbruksdepartementet. I de fall inget nytt genetiskt material integrerats i växtens arsmassa har APHIS ansett att det inte är någon reglerad produkt. Det är i linje med svenska Jordbruksverkets bedömning av de genredigerade backtravsplantorna.

#### **4) Information om godkännandeprocessen och ny lagstiftning**

Den 2 april trädde ett nytt EU-direktiv i kraft. Direktivet innebär en ändring av direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och ger medlemsstaterna möjlighet att under vissa förutsättningar begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade växter inom sitt lands gränser.

Sedan förordningen 1829/2003 om genetiskt modifierat livsmedel och foder trädde i kraft 2003 har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit för eller emot ett utkast till kommissionens beslut om godkännande. Det har blivit en norm att åter hänvisa ärendet till kommissionen för beslut.

Den 22 april presenterade EU-kommissionen ett nytt lagstiftningsförslag. Enligt förslaget ska medlemsstaterna få anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användningen av livsmedel och foder som består av, innehåller eller framställts från genetiskt modifierade organismer och som godkänts enligt förordningen. Den 28 oktober förkastade Europaparlamentet förslaget med 577 röster mot 75 och 28 nedlagda röster. Kommissionen har meddelat att de kommer att gå vidare med förslaget till Rådet.

#### **5) Gentekniknämndens slutsatser**

##### *Forskning och innovation*

- Nämnden ser det som mycket allvarligt om nuvarande lagstiftning hindrar forskning och innovation och anser att det är bekymmersamt om produkter som utvecklas i Sverige inte kommer Sverige till godo.
- Nämnden befarar att Sverige kommer att få svårt att upprätthålla spetskompetens inom området om forskningsanslagen uteblir.

I de fall de grödor Sten Stymne och hans forskargrupp utvecklar faller inom GMO-lagstiftningen kommer ansökningar om marknadsgodkännande att lämnas in i USA och inte EU. Godkännandeprocessen i EU är allt för lång, oförutsägbar och kostsam. I USA påbörjades under 2015 en revidering av lagstiftningen som reglerar

genetiskt modifierade organismer. Revideringen är bland annat tänkt att förhindra onödiga barriärer för framtida innovationer och konkurrenskraft och att underlätta för små företag och akademier att få en genetiskt modifierad gröda marknadsgodkänd.

Christina Dixelius forskargrupp har utvecklat potatis med motståndskraft mot bladmögel/brunnröta. Detta potatismaterial har tagits om hand av ett tyskt växtförädlingsföretag. Forskargruppen har även planer på att använda genredigeringsverktyget CRISPR/Cas9 för att göra backtrav, och i förlängningen raps, motståndskraftig mot kransmögel. Christina Dixelius tror att en sådan rapssort skulle vara intressant för den kanadensiska marknaden där man har en teknikneutral lagstiftning.

*European Plant Science Association* har gjort en genomgång av Horisont 2020:s utlysning för 2016/17. Genomgången visar att det inom de ämnesområden som är relevanta för växtförädling finns begränsningar som utesluter användning av genetiskt modifierade växter. Detta genom att det finns krav på att projekten ska gynna både ekologiska och konventionella odlingsmetoder.

I och med att nya genredigerings tekniker utvecklats har forskare och växtförädlare fått nya verktyg. Om de i slutänden klassas som tekniker som leder till en genetiskt modifierad organism som ska regleras är risken stor att kompetensen inom området minskar bland växtforskare i Sverige, särskilt bland dem som har framtida tillämpningar som mål. Det kommer sannolikt inte heller att leda till några produkter som marknadsintroduceras i EU.

#### *Nya tekniker och GMO-lagstiftningen*

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

Under de senaste åren har det skett en mycket snabb utveckling av de så kallade genredigerings teknikerna. De tillhör den grupp av tekniker där det är oklart om slutprodukten är en genetiskt modifierad organism som ska regleras eller inte. I Sverige används genredigerings tekniker både i grundforskningssyfte och för att ta fram produkter för marknaden, bland annat potatis med förändrad stärkelsekvalité.

En växt som genredigerats går inte att via analys särskilja från dem som producerats via konventionella förädlingstekniker eller är ett resultat av naturliga mutationer. Om denna typ av tekniker bedöms omfattas av lagstiftningen kommer det därför att få återverkningar på till exempel den EU-gemensamma märkningslagstiftningen. Tillsynsmyndigheterna 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 GMO i livsmedel.

En raps som utvecklats med en av de tekniker som varit under utvärdering inom EU sedan 2007 finns redan på marknaden i USA och Kanada och myndigheter i USA har indikerat att genredigerade växter inte omfattas av lagstiftningen.

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.

#### *Lagstiftningen och tillståndsprocessen*

- Nämnden tycker att det är bekymmersamt att tillståndsprocessen inte fungerar, men har svårt att se hur det nya direktivet ska lösa dessa problem.

De senaste tre åren har tretton ansökningar om marknadsgodkännande för odling dragits tillbaka. Dessa ansökningar lämnades in mellan åren 2001 och 2011. Det finns alltså ansökningar som blivit liggande i bortåt 15 år i väntan på beslut. Under 2015 drogs även två ansökningar om marknadsgodkännande för livsmedel och foder tillbaka och en i januari 2016.

Den EU-gemensamma lagstiftningen är föråldrad, men det finns inga tecken på att någon revidering är nära förestående. För att försöka lösa problemen i godkännandeprocessen har ett nytt direktiv införts. Det ger medlemsstaterna möjlighet att förbjuda eller begränsa odling av genetiskt modifierade grödor inom sitt territorium. I det nya direktivet finns övergångsbestämmelser. Dessa bestämmelser innebär att medlemstaterna fram till den 3 oktober 2015 hade möjlighet att kräva att bli undantagna från de ansökningar som redan lämnats in. Sjutton medlemsstater krävde att hela territoriet skulle undantas ansökningarna. Från Belgien ställdes krav på att Vallonien skulle undantas och från Storbritannien, Wales, Skottland och Irland.