

### **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. Miljöbalkens kapitel 13 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. Direktiv 2009/41/EG är ett minimidirektiv som reglerar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. 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 av sådana produkter.

Som ett led i nämndens analys av hur regelverket påverkar forskning och utveckling bjöds professor Ove Nilsson och professor Li-Hua Zhu in till nämndens decembermöte 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 de nya teknikerna och godkännandeprocessen (punkt 3 och 4) och Gentekniknämndens slutsatser.

#### **1) Ove Nilsson, professor i skoglig genetik och växtfysiologi, föreståndare vid Umeå Plant Science Center**

Umeå Plant Science Center är en av de starkaste forskningsmiljöerna i Europa. Inom skogsbioteknik är de världsledande. De arbetar främst med grundläggande forskning för att förstå växters tillväxt och utveckling och deras anpassning till klimat och miljö. De grundläggande kunskaperna kan användas för att till exempel utveckla nya egenskaper hos vedråvara med målet att ersätta fossila bränslen, plast, stål, betong och oljebaserade kemikalier med förnyelsebar koldioxidneutral bioråvara.

Som exempel på hur lagstiftningen påverkar utvecklingen av nya produkter berättade Ove Nilsson om ett sockerbetsprojekt i samarbete med företaget Syngenta. Sockerbetan är en ekonomiskt viktig gröda i Europa. Den är tvåårig och lagrar under det första året stora mängder socker i sin förtjockade rot. Betan skördas år ett. Får betan fortsätta växa kommer det lagrade sockret att användas som energi vid blomningen år två.

Sockerbetan sås på våren och skördas på hösten. Om dagens sockerbeta planterades på hösten skulle den låga temperaturen under vintern göra att betan

blommade redan under våren år ett. Det skulle i sin tur leda till att det inte producerades några större betor.

Om sockerbetan kunde sås på hösten skulle produktionen öka med minst 25 procent, skördeperioden skulle förlängas med två månader och kväveläckaget minska. Höstsådd beta (vinterbeta) är den mest eftertraktade egenskapen bland sockerbetsodlare, men försök att utveckla en vinterbeta med konventionella metoder har misslyckats.

Projektets mål var att med hjälp av genteknik utveckla en sockerbeta som kunde övervintra utan att börja blomma på våren. Forskarna vid Umeå Plant Science Center, i samarbete med forskare vid Syngenta, genmodifierade två sockerbetor som när de korsades gav upphov till utsäde som kunde sås på hösten utan att blomma på våren och utan andra negativa effekter, man löste vinterbetsproblematiken.

Syngenta hade avsatt 50 miljoner euro för att täcka kostnaderna i samband med ett marknadsgodkännande enligt GMO-lagstiftningen. Eftersom det ursprungligen var två genmodifierade betor skulle dock kostnaden bli mer än det dubbla. Det ledde till att projektet lades på is trots att det fanns en färdig produkt.

#### *Synpunkter på lagstiftningen*

På nationell nivå hanterar Jordbruksverket lagstiftningen professionellt och vetenskapsbaserat. Det utgör inget hinder för forskning. Däremot har den negativa attityden till genmodifierade växter inom EU påverkat svenska forskares finansiering. Exempelvis anser forskningsrådet Formas, som använder sig av utvärderingspaneler bestående av forskare från övriga Europa, att forskning kring genmodifierade växter har låg samhällsrelevans. De avslår därför i allt större utsträckning denna typ av ansökningar och därmed är risken stor att Sverige dräneras på kunskap inom området.

Han ser med oro på utvecklingen i Sverige och inom EU och menar att vi riskerar att strypa ett viktigt verktyg för ett hållbart bioresursutnyttjande. Han tar upp några exempel. Det har från politiskt håll uttryckts önskemål om en striktare reglering och att EU:s forskningspengar inte ska gå till forskning på genmodifierade växter. Inom EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horizon 2020, har man i princip slutat finansiera forskning där eventuella framtida tillämpningar är beroende av genmodifierade växter. Enligt Ove Nilsson har det till och med gått så långt att all experimentell växtforskning bromsas eftersom starka påtryckningsgrupper associerar växtforskning med genmodifierade växter.

EU:s högsta vetenskapliga rådgivare menade att genmodifierade grödor inte i sig är mer riskabla än konventionellt framtagna grödor. Hösten 2014 drogs tjänsten in efter påtryckningar från bland annat en rad icke-statliga organisationer (NGO).

När en gröda marknadsgodkänns för import och bearbetning och användning som livsmedel och foder sker det efter omröstning bland medlemsstaterna i den ständiga kommittéen för livsmedelssäkerhet och djurhälsa. Sverige brukar rösta i enlighet med de vetenskapliga rekommendationerna från den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vid den senaste omröstningen i slutet av året la Sverige ner sin röst.

Ove menar att det i praktiken är omöjligt att få en genmodifierad växt godkänd för kommersiell odling inom EU. Han menar också att forskarsamhället blir allt mer frustrerat över att de inte når fram med vetenskapliga argument.

Nuvarande lagstiftning är teknik-baserad. Det innebär att det är metoden för hur en viss gröda tas fram som är avgörande för om den ska regleras eller inte. Ove Nilsson menar att lagstiftningens utgångspunkt istället borde vara produktens säkerhet för hälsa och miljö. Alla grödor borde riskbedömmas, oberoende av vilken teknik som använts för att utveckla grödan. Han föreslår en indelning i olika risk-nivåer, där låg risk skulle bedömas enligt en snabbare, billigare och enklare procedur och möjlig respektive klar risk skulle kräva en mer ingående riskbedömning.

## **2) Li-Hua Zhu, professor i växtförädling vid Sveriges lantbruksuniversitet, projektledare inom forskningsprogrammet Mistra Biotech**

Li-Hua Zhu är projektledare för "Växtbioteknik för innovativa produkter", ett delprojekt inom forskningsprogrammet Mistra Biotech. Målet är att utveckla nya växtsorter och produkter som är av värde för konsumenten, lantbrukaren och livsmedelsindustrin samtidigt som de reducerar jordbrukets negativa effekter på miljön. Li-Hua Zhu berättade om den forskning som bedrivs inom projektet.

### *Domesticering av den vilda fältkrassingen*

Projektets mål är att utveckla fältkrassing till en kombinerad fång- och oljegröda med hälsomässigt bra oljekvalitet.

Kvävegödsling och jordbearbetning leder till näringsläckage från åkrarna. Det i sin tur leder till övergödning av exempelvis Östersjön. Plantering av två- eller fleråriga grödor skulle kunna minska detta problem.

Det finns en ökande efterfrågan på vegetabiliska oljor för både livsmedel och biodiesel. Möjligheten att öka produktionen från de oljeväxter vi odlar i Sverige är dock liten.

Den två-åriga fältkrassingen är väl anpassad till svenskt klimat och har goda förutsättningar att bli en ny oljeväxt. Med hjälp av genteknik och konventionell förädling arbetar forskargruppen med att domesticera fältkrassingen. För att fältkrassingen ska kunna odlas som oljeväxt behöver oljehalten höjas och frödråsningen minskas. Frödråsning innebär att fröna faller till marken när de mognar. Forskargruppen arbetar även med att förbättra oljekvaliteten så att den blir hälsosammare. Oljehalten är ännu inte optimal, men man har lyckats höja halten av den hälsosamma oljesyran från 11 procent till 84 procent och sänka halten av erukasyra från 24 procent till 0,2 procent. Forskarna har också minskat frödråsningen.

Tanken är att odla fältkrassing tillsammans med korn eller vete. Under det första året skördas kornet/vetet och fältkrassingen fungerar då som en fånggröda, det vill säga den tar upp näring under sensommaren och hösten. Detta skulle minska näringsläckaget och därmed övergödningen. År två skördas fältkrassingens frön.

För att ytterligare minska kväveläckaget pågår forskning för att effektivisera kornets kväveupptag.

Li-Hua Zhu och hennes forskargrupp använder även nya tekniker som TALEN och Crispr/Cas9. Med dessa tekniker kan man förändra en växts egenskap utan att något nytt DNA integreras i arvsmassan. Teknikerna används bland annat för att utveckla korn och potatis med förbättrad resistens mot sjukdomar.

#### *Synpunkter på lagstiftningen*

Att genomföra fältförsök i Sverige innebär, till skillnad mot i många andra EU-länder, inga större problem.

Li-Hua Zhu förespråkar en lagstiftning som baseras på produktens säkerhet för hälsa och miljö, oberoende av vilken teknik som används. Hon menar också att processen måste bli snabbare. Det är ohållbart att en ansökan ska bli liggande i över tio år i väntan på beslut.

Vi importerar mycket genmodifierade grödor till EU, men producerar väldigt lite själva. Enligt Li-Hua Zhu kommer detta inte att förändras om inte lagstiftningen ändras.

Det har blivit allt svårare att få anslag från forskningsråden för forskning kring genmodifierade växter. Inte heller industrin är längre intresserade av samarbete med universiteten eftersom ett eventuellt marknadsgodkännande tar alltför lång tid. Utan forskningsanslag är det svårt att upprätthålla spetskompetens på området.

De nya tekniker som Li-Hua Zhu och hennes forskargrupp arbetar med kan ge produkter som är bra för hälsa och miljö. De kan också användas för att ta fram grödor anpassade till ett föränderligt klimat. De ersätter dock inte genmodifierade grödor eller konventionell förädling, utan är snarare ett komplement. Denna typ av tekniker har man inom EU diskuterat sedan 2007. Frågan är om de leder till en GMO som ska regleras eller inte. Li-Hua Zhu menar att så länge lagstiftningen är teknikbaserad kommer den alltid att ligga efter teknikutvecklingen.

### **3) Nya tekniker**

Lagstiftningen är teknikbaserad och definitionerna i direktiven är 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 GMO som ska regleras eller inte. Sedan 2007 har åtta tekniker diskuterats inom EU. Frågan är om de ska omfattas av GMO-lagstiftningen eller inte.

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.

Generaldirektoratet Joint Research Center (JRC) fick i uppdrag att analysera vilka som utvecklar de nya teknikerna, vilka drivkrafterna/hindren för teknikutvecklingen är och om det i slutprodukten går att avgöra om produkten framställts med hjälp av en viss teknik. JRC presenterade sin rapport 2011. Universitet och företag inom EU spelar enligt JRC:s rapport en framträdande roll när det gäller utveckling av

nya tekniker. En starkt begränsande faktor för dessa forskare är den oklarhet som råder när det gäller huruvida slutprodukten ska regleras eller inte. Om en viss teknik bedöms leda till en GMO 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 enligt EU:s lagstiftning.

År 2011 fick den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (EFSA:s) 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 från panelen om de övriga teknikerna.

#### **4) Godkännandeprocessen**

I slutet av september 2013 avkunnade EU-tribunalen en dom där det konstaterades att EU-kommissionen underlåtit att reagera på en ansökan, om godkännande för odling av den genetiskt modifierade majsen 1507. Ansökan om marknadsgodkännande lämnades in 2001 och EFSA:s GMO-panel har sedan dess lämnat sex positiva yttranden, det senaste 2012. Enligt lagstiftningen ska medlemsstaterna ges tillfälle att rösta om kommissionens förslag till beslut inom tre månader efter det att GMO-panelen lämnat sitt vetenskapliga yttrande. Medlemsstaterna har under den period som förflutit sedan ansökan lämnades in getts tillfälle att rösta vid ett tillfälle, 2009. Ingen kvalificerad majoritet uppnåddes vid denna omröstning.

Kommissionen är skyldig att följa tribunalens dom och beslutade den 6 november 2013 att skicka sitt förslag till beslut om godkännande av majsens till ministerrådet. Vid allmänna rådets möte den 11 februari 2014 röstade medlemsstaterna om kommissionens förslag till beslut. Då omröstningen inte ledde till någon kvalificerad majoritet är det upp till kommissionen att ta beslut om majsens. Inget beslut har ännu tagits.

Det finns även andra ansökningar om marknadsgodkännande för odling från 2005 och framåt som det ännu inte tagits beslut om. Flera odlingsärenden har dragits tillbaka av de företag som ansökt om marknadsgodkännande. När det gäller ansökningar om marknadsgodkännande för import och bearbetning och användning av genmodifierade grödor som livsmedel och foder tycks trenden vara att antalet minskar. Under 2014 lämnades två ansökningar in, 2013 sju, 2012 fyra, 2011 tretton och 2012 tolv stycken.

#### **Gentekniknämndens slutsatser**

Nämnden konstaterar att processen som leder fram till ett beslut om en genetiskt modifierad produkt ska godkännas eller inte är lång och kostnadskrävande. Rätts-säkerhet förutsätter att den gällande lagstiftningen tillämpas på ett förutsägbart sätt. Så är inte fallet med den nuvarande GMO-lagstiftningen. En ny lagstiftning, som ger medlemstaterna möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genmodi-

fierade grödor inom sitt lands gränser väntas träda i kraft under våren. Lagstiftningsförslaget omfattar inte import och bearbetning och användning av produkter som innehåller, består av eller framställts från genetiskt modifierade organismer. Om den nya lagstiftningen kommer att leda till att godkännandeprocessen, när det gäller odlingsärenden, blir effektivare och mer förutsägbar är svårt att sia om.

Sedan diskussionerna om de nya teknikernas rättsliga hemvist startade 2007 har ytterligare nya tekniker utvecklats och teknikutvecklingen kommer med största sannolikhet inte att mattas av. I USA och Kanada odlas redan en raps som tagits fram med en av de nya teknikerna för riktad mutagenes och flera nya grödor är under utveckling. I Storbritannien har fältförsök med rapsen genomförts. Där anses den teknik som använts inte leda till en genmodifierad gröda och något tillstånd enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön behövdes därför inte.

När en produkt inte kan skiljas från de som producerats via konventionella förädlingstekniker eller naturlig genetisk variation är det inte möjligt att utveckla metoder för att påvisa att en viss teknik har använts. Om denna typ av tekniker bedöms omfattas av lagstiftningen kommer det därför att få återverkningar på till exempel 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.

Nämnden har från forskarsamhället fått indikationer på att forskningsfinansiärer både i Sverige och på EU-nivå i allt större utsträckning avslår ansökningar där genmodifierade växter ingår. Nämnden anser att detta är bekymmersamt, inte minst för att Sverige får svårt att upprätthålla spetskompetens inom området när forskningsanslagen uteblir. I och med de nya teknikerna har forskarna fått nya verktyg. Om de i slutänden klassas som tekniker som leder till en GMO är risken stor att även kompetensen inom detta område minskar bland växtforskare. Särskilt bland dem som har framtida tillämpningar som mål.

Nämnden anser att det är mycket otillfredsställande att det ännu inte tagits något beslut om de tekniker som diskuterats under de senaste sju åren. Gränsdragningarna mellan de tekniker som omfattas av lagstiftningen och de som faller utanför kommer att vara problematisk så länge lagstiftningen är teknikbaserad. Nämnden förordar därför en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön oberoende av vilken teknik som använts.