

NOTAT



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen

Ref. LBO/MORST/NAAN  
Den 7. juni 2018

## Orienteringsnotat til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg om nye planteforædlingsteknikker og resultatet af dansk arbejdsgruppe om nye planteforædlingsteknikker

---

### Problemstilling

Som oplyst til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg (MOF) i april 2017 besluttede den tidligere miljø- og fødevareminister at nedsætte en bredt sammensat arbejdsgruppe, som skulle drøfte den fremtidige regulering af de nye planteforædlingsteknikker i en dansk kontekst.

Til MOFs orientering beskrives de nye planteforædlingsteknikker, arbejdet i arbejdsgruppen og den videre proces.

### Baggrund

Reguleringen af en række nye planteforædlingsteknikker har i flere år været uafklaret i EU. Det centrale spørgsmål er, i hvilken udstrækning teknikkerne skal omfattes af EU's regulering af genmodificerede organismer (GMO). Det er uafklaret, bl.a. fordi de nye planteforædlingsteknikker er blevet udviklet efter, at den gældende GMO-regulering blev fastlagt. Sagen indeholder både tekniske, juridiske og politiske aspekter, som beskrives herunder.

### Tekniske aspekter

Betegnelsen "nye planteforædlingsteknikker" dækker over en række meget forskelligartede teknikker, som kan bruges til at indføre ændringer i afgrøders arvemateriale (DNA). For overskuelighedens skyld kan teknikkerne opdeles i:

- a) Mutagenese-teknikker (betegnes også præcisionsmutageneseteknikker), der resulterer i, at der i en plante indføres små ændringer (mutationer) i DNA'et, som også kunne være opstået naturligt (spontan) eller med traditionelle forædlingsmetoder baseret på fx bestråling eller kemisk behandling.
- b) Cis- eller intragenese-teknikker, der resulterer i, at der i en plante indsættes DNA sekvenser (gener) fra den samme eller nærtbeslægtede arter.
- c) Transgenese-teknikker, der resulterer i, at der i en plante indsættes DNA sekvenser (nye gener) fra andre arter.

Endelig er der nogle teknikker, som ikke entydigt hører til i nogen af de ovennævnte kategorier, f.eks. fordi de ikke fører til blivende ændringer af DNA'et.

Det er især de nye mutagenese-teknikker, som forskere og planteforædlere finder lovende, og som diskussionen derfor fokuserer på. Disse teknikker, hvoraf "gensaksen" CRISPR/Cas er den mest brugte, gør det muligt at indføre målrettede mutationer i specifikke gener – såkaldt "genredigering".

De samme mutationer kan i princippet frembringes vha. traditionelle forædlingsmetoder eller de kan opstå spontant.

Med de nye teknikker kan forædleren imidlertid indføre mutationerne langt mere målrettet, nemmere og hurtigere. Eftersom der er tale om samme type mutationer, vil det i en kontrolsituation ikke være muligt at identificere om en given mutation er frembragt vha. de nye mutagenese-teknikker, eller om den er frembragt med traditionelle teknikker, eller er opstået spontant.

### ***Juridiske aspekter***

Definitionen af, hvad der forstås ved en GMO fastlægges i EU i udsætningsdirektivet<sup>1</sup>.

Udsætningsdirektivet skelner mellem to typer af genetisk modificerede organismer (GMO'er), som frembringes med forskellige teknikker. Disse teknikker er beskrevet i to bilag til direktivet (hhv. bilag IA, del 1 og bilag IB).

Anvendelsen af teknikkerne listet i bilag IA, del 1 resulterer i GMO'er, der er omfattet af EU's fulde GMO-regulering. For regulerede GMO'er er der bl.a. krav om individuel ansøgning og godkendelse, krav om en omfattende sundheds- og miljørisikovurdering forud for markedsføring og dyrkning, overvågning under- og efter markedsføring og dyrkning, samt krav om sporbarhed og mærkning af produkterne.

Anvendelse af teknikkerne i udsætningsdirektivets bilag 1B resulterer derimod i GMO'er, som er *undtaget* fra alle kravene i GMO-reguleringen, og som derfor kan markedsføres på lige fod med ikke-GMO'er og heraf afledte produkter. Bilag 1B rummer bl.a. såkaldt "traditionelle" mutagenese-teknikker som bestråling og behandling med kemiske stoffer. Derfor betegnes bilag 1B og undtagelsesbestemmelsen som "mutagenese-undtagelsen".

Det omdiskuterede spørgsmål er, om de nye mutagenese-teknikker skal omfattes af mutagenese-undtagelsen, eller om denne undtagelse kun omfatter de teknikker, som man kendte til i 2001, da udsætningsdirektivet trådte i kraft. Til sammenligning blev genredigering med den omtalte CRISPR/Cas-teknik første gang beskrevet i den videnskabelige litteratur i 2012.

Der er rejst en sag ved EU-domstolen om dele af dette principielle spørgsmål. Derudover skal EU-domstolen bl.a. også tage stilling til, om medlemsstaterne kan indføre nationale regler på dette område. EU-domstolens generaladvokat fremlagde i januar 2018 et ikke-bindende forslag til afgørelse af sagen. Generaladvokaten lægger op til, at nogle af de nye mutagenese-teknikker som udgangspunkt også skal omfattes af mutagenese-undtagelsen. Udtalelsen lægger endvidere op til, at medlemsstaterne under visse forudsætninger kan regulere området nationalt. EU-domstolens bindende afgørelse forventes medio 2018.

### ***Politiske aspekter***

Siden fremkomsten af de enkelte nye planteforædlingsteknikker har der både i EU, og andre steder i verden været omfattende diskussioner om, hvordan teknikkerne bør reguleres. I EU er ønskerne til den fremtidige regulering delte, herunder især til spørgsmålet om, hvorvidt planter forædlet med disse teknikker bør omfattes af GMO-reguleringens krav om risikovurdering, sporbarhed og mærkning etc., eller om de skal reguleres som traditionelt forædlede afgrøder.

### ***Den danske arbejdsgruppe***

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF.

Landbrugsstyrelsen etablerede en bredt sammensat arbejdsgruppe, som på fem møder i perioden fra juni til december 2017 har diskuteret en række aspekter af problemstillingen vedrørende de nye planteforædlingsteknikker (teori og metoder, potentialer, risici, detektionsmuligheder, etiske dilemmaer m.m.). Arbejdsgruppens sammensætning fremgår af bilag 3. Derudover afholdt Landbrugsstyrelsen i januar 2018 en velbesøgt offentlig temadag om de nye planteforædlingsteknikker og deres regulering.

#### Resultatet af arbejdsgruppens arbejde og temadagen

Der var bred enighed i arbejdsgruppen om, at nye transgenese-teknikker bør omfattes af den fulde GMO-regulering, og der var også bred enighed om at udskyde drøftelserne om cisgenese-teknikker til et senere tidspunkt.

Diskussionen fokuserede således især på den fremtidige regulering af de nye mutagenese-teknikker, og den viste, at der også blandt danske interessenter og i offentligheden er delte meninger om dette. Trods uenigheden foregik drøftelserne imidlertid på en god og nuanceret måde. Mange gav udtryk for, at de ikke ønskede at gentage tidligere tiders ofte meget polariserede og fastlåste GMO-debat.

Medvirkende til dette var, at forskere og forældre fremlagde en række eksempler på, at de nye teknikker ville kunne bruges til at frembringe bedre og mere miljøvenlige afgrøder, f.eks. hvede, der er resistent overfor den alvorlige svampesygdom meldug eller hjemlige foderafgrøder, der kunne erstatte den importerede soja. Teknikkerne kan også gøre det muligt hurtigere at udvikle helt nye landbrugsafgrøder ud fra vilde planter.

Drøftelserne i arbejdsgruppen og på temadagen viste, at der er en række aspekter, som er særligt følsomme og omdiskuterede, herunder:

##### *a) Risiko*

Frembyder planter, som er forædlet med de nye planteforædlingsteknikker en risiko for mennesker og dyrs sundhed eller for miljøet? Fører teknikkerne til mindre biodiversitet?

Nogle interessenter svarer bekræftende på disse spørgsmål og mener, at der er behov for en grundig forudgående risikovurdering af de resulterende planter – i stil med den risikovurdering, som er en del af den nuværende fulde GMO-regulering. Andre interessenter argumenterer for, at der ikke bør stilles krav om risikovurdering af de nye mutagenese-teknikker, idet disse teknikker kun indfører ændringer, som også kunne være opstået ved brug af traditionelle mutagenese-teknikker (bestråling og kemisk behandling), og her stilles der ikke krav om risikovurdering.

Det påpeges endvidere, at de nye teknikker er mere målrettede end de traditionelle mutagenese-teknikker, som indfører mange utilsigtede genetiske ændringer. Til orientering har Sverige og UK fx godkendt, at forsøgsdyrkning af afgrøder frembragt med en ny mutagenese-teknik (CRISPR/Cas) ikke er omfattet af den fulde GMO-regulering.

##### *b) Sporbarhed og mærkning*

Nogle interessenter argumenterer for, at planter og produkter, som er forædlet og udviklet med de nye teknikker, bør mærkes, så de kan spores gennem hele produktions- og distributionskæden. Det vil gøre det muligt at fravælge sådanne produkter, hvis man ikke ønsker at bruge dem. Sådanne krav om sporbarhed og mærkning gælder pt. for GMO'er, der er omfattet af den fulde EU GMO-regulering. Andre interessenter argumenterer for, at sådanne krav ikke bør omfatte de nye mutagenese-teknikker, der som nævnt kun forventes at indføre

ændringer, der også kunne være opstået med traditionelle teknikker – som ikke er omfattet af reguleringskrav om sporbarhed og mærkning.

c) *Detektion*

På basis af en analyse af de resulterende planter, vil det ikke være muligt at detektere, om en given plante (eller et produkt) er frembragt med en af de nye mutagenese-teknikker eller med traditionel forædling. Hvis der indføres krav om sporbarhed og mærkning, kan myndighederne altså ikke på basis af en analyse af selve planterne eller produkterne kontrollere, om kravene bliver overholdt.

Myndighederne vil således ikke kunne detektere om f.eks. importerede planter fra tredjelande er frembragt med de omtalte nye teknikker. Det vil derfor i sagens natur være en udfordring, hvis EU vælger at regulere disse teknikker på en helt anden måde end tredjelande.

d) *Problemer med den nuværende EU-GMO-regulering*

Ønskerne om risikovurdering, sporbarhed og mærkning ville kunne imødekommes ved at omfatte de nye teknikker af den fulde GMO-regulering. Konsekvensen forventes imidlertid så at blive, at teknikkerne ikke ville blive anvendt af små og mellemstore europæiske planteforædlere, men kun vil være tilgængelige for de største firmaer og kun i de største globale afgrøder, som majs og soja. Det tilsiger de hidtidige erfaringer med den gældende GMO-regulering i EU.

Det skyldes de meget høje omkostninger og den langvarige godkendelsesproces, der er forbundet med at få godkendt en GM-afgrøde under den gældende EU-lovgivning. Der er pt. kun en GM-afgrøde godkendt til dyrkning i EU<sup>2</sup>, nemlig den insektresistente majs MON 810, som dyrkes i Spanien og nogle andre EU-lande, hvor majshalvmøl er et alvorligt skadedyr i majs.

e) *Patenter*

Ligeledes et vigtigt og omdiskuteret spørgsmål, som dog ligger uden for Miljø- og Fødevarerministeriets ressort og derfor ikke blev behandlet i arbejdsgruppen og på temadagen.

Landbrugsstyrelsen har på baggrund af arbejdsgruppens debat og input udarbejdet tre diskussionspapirer om de nye teknikker, herunder om ovennævnte aspekter, jf. Bilag 4.

### **Videre proces**

Når EU-domstolens afgørelse foreligger, afdækkes dens konsekvenser, bl.a. hvilket manøvrerum afgørelsen giver medlemsstaterne for at udarbejde national lovgivning samt afgørelsens afledte aktiviteter på EU-niveau.

### **Bilag:**

Bilag 3: Arbejdsgruppens sammensætning

Bilag 4: Landbrugsstyrelsens tre diskussionspapirer

---

<sup>2</sup> MON 810 må dog ikke dyrkes i de 19 medlemsstater (herunder Danmark) eller dele af medlemsstater, som har fået geografiske dyrkningsundtagelser.