

BILAG B



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Landbrugsstyrelsen

J.nr. 18-1516-000017
Ref. MORSTO,
NAAN, LBO
Den 7. juni 2018

Diskussionspapirer udarbejdet af Landbrugsstyrelsen til temadagen den 30. januar 2018

Indhold

Dette bilag indeholder tre diskussionspapirer, som giver en teknisk beskrivelse af de nye planteforædlingsteknikker, en beskrivelse af de muligheder, som teknikkerne giver set fra en dansk kontekst inkl. en belysning af den reguleringsmæssige situation, samt de risici som de nye planteforædlingsteknikker giver. Diskussionspapirerne er udarbejdet af Landbrugsstyrelsen i forbindelse med afholdelsen af en temadag d. 30. januar 2018 om nye planteforædlingsteknikker.

Diskussionspapirerne har titlerne:

- Nye planteforædlingsteknikker – hvad er det?
- Hvad kan de nye planteforædlingsteknikker bruges til og hvordan skal de reguleres?
- Nye planteforædlingsteknikker – er der en risiko?



Nye planteforædlingsteknikker – hvad er det?

Marts 2018 Planteforædling drejer sig om at ændre den genetiske sammensætning i vores afgrøder, så de passer bedre til vores behov. I de senere år er der udviklet en række nye teknikker, som betegnes nye forædlingsteknikker eller nye planteforædlingsteknikker¹. Det er endnu uafklaret, hvordan vi rent lovmæssigt skal regulere de nye teknikker. Reguleringen får betydning for, hvem der kan bruge teknikkerne og hvordan.

Her kan du læse om de nye planteforædlingsteknikker på et teknisk niveau.

Hvad er "de nye planteforædlingsteknikker"?

Betegnelsen dækker over en række planteforædlings-teknikker, der er relativt nye, og som vi endnu ikke ved, hvordan vi lovmæssigt skal regulere.

Ligesom med de eksisterende planteforædlingsteknikker kan planteforædlere bruge de nye teknikker til at ændre den genetiske sammensætning af vores afgrødeplanter.

En betegnelse – mange forskellige teknikker

Betegnelsen "nye planteforædlingsteknikker" dækker over en lang række teknikker, som dels virker meget forskelligt og dels giver forskellige resultater. Derudover kommer der også hele tiden nye teknikker til. Det er derfor svært at diskutere de nye teknikker under et.

Her deler vi de nye teknikker op i tre kategorier:

- Præcisionsmutageneseteknikker
- Cisgeneseteknikker
- Transgeneseteknikker

Det er dog ikke entydigt, hvilke teknikker der hører til hvilken kategori. Nogle af de nye teknikker kan bruges på forskellige måder, fx CRISPR/Cas9. Den samme teknik vil derfor kunne placeres i mere end en af de nævnte kategorier.

Præcisionsmutageneseteknikker

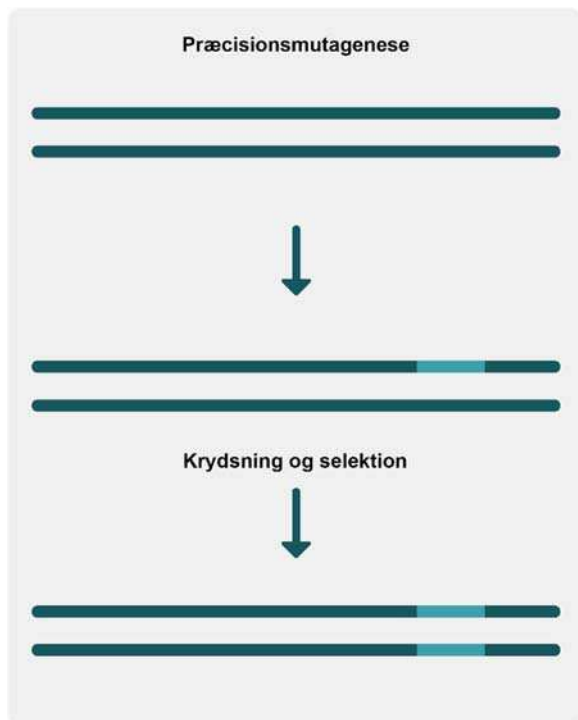
Præcisionsmutageneseteknikkerne frembringer små ændringer, såkaldte mutationer, i plantens arvemasse. Teknikkerne bidrager kun til ændringer, som også ville kunne opstå naturligt, og de indfører ikke nye, fremmede gener.

Mutationer opstår hele tiden tilfældigt i naturen og bidrager til, at der opstår genetisk variation i planten. Planteforædlerne har i mange år brugt bestråling eller kemisk behandling til at frembringe tilfældige mutationer. Problemet med tilfældigt forekommende mutationer er, at de ikke nødvendigvis forekommer der, hvor planteforædleren ønsker det. Med de nye præcisionsmutageneseteknikker kan planteforædlere indføre målrettede mutationer på bestemte steder i arvemassen. Det gør deres arbejde lettere og hurtigere.

Det er ikke muligt efterfølgende at påvise, om en given mutation er opstået naturligt eller ved brug af de nye præcisionsmutageneseteknikker. Det skyldes, at disse

¹ På engelsk kaldes teknikkerne "New Breeding Techniques" eller "New Plant Breeding Techniques" og forkortes hhv. NBT og NPBT.

teknikker som nævnt kun resulterer i genetiske ændringer, der også kunne være opstået naturligt.



Enzymatisk mutagenese (Zink-Finger Nuclease, TALEN, CRISPR/Cas9)

Her er tale om teknikker, hvor forædlere anvender enzymer til at klippe DNA-strengen over, der hvor planteforædlere ønsker at skabe en mutation. Planten vil efterfølgende selv sætte enderne sammen igen, men i visse tilfælde sker der fejl i plantecellens reparationssystem, som medfører en mutation, der hvor enderne møder hinanden.

Efter indgrebet nedarver planten mutationen på normal vis.

Oligonukleotid-dirigeret mutagenese (ODM)

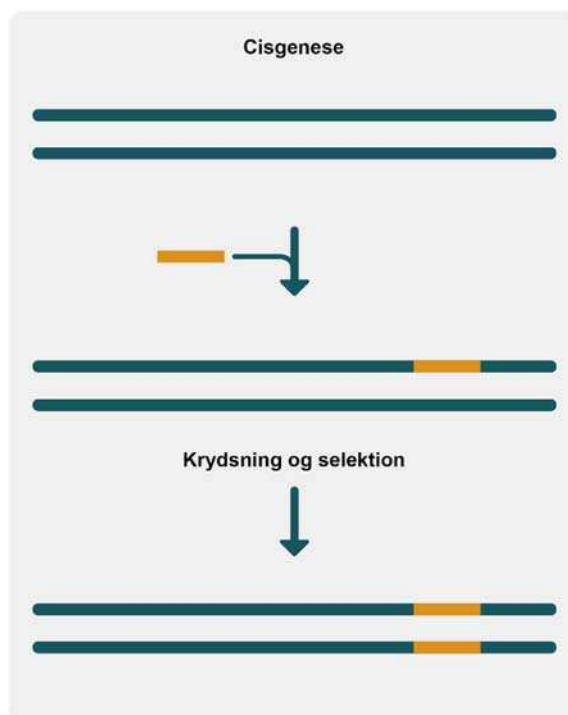
I denne metode målretter planteforædlere små stykker syntetisk DNA (oligonukleotider) til i en levende plantecelle at binde sig til en DNA-sekvens, som forædlere ønsker at forandre. Planteforædlere kan bringe planten til at udskifte det syntetiske DNA med plantens eget DNA ved brug af plantens DNA-reparationssystem. På denne måde opstår den ønskede mutation. Afhængig af om metoden anvendes til at indføre nyt genmateriale eller foretage mindre ændringer (mutationer) kan denne metode også betegnes som en gensplejsningsteknik eller en mutageneseteknik.

Efter indgrebet nedarver planterne mutationen på normal vis.

Cisgeneseteknikker

I modsætning til mutageneseteknikkerne indfører cisgeneseteknikker nye gener i modtagerplanten. Generne overføres til modtagerplanten vha. de samme teknikker som ved gensplejsning, men de nye gener kommer kun fra planter, som naturligt kan krydse sig med modtagerplanten, dvs. planter indenfor samme art eller meget nært beslægtede arter.

Den slags gener kan også være overført ved tidskrævende krydsningsarbejde gennem flere generationer, men med de nye cisgeneseteknikker kan planteforædlere gøre det hurtigere.



Efter indgrebet nedarver planten ændringen som normalt.

Rent teknisk kan planteforædlere indsætte de nye gener ved hjælp af flere forskellige metoder. De kan fx tage udgangspunkt i en af de tidligere beskrevne enzymatiske mutageneseteknikker som fx CRISPR/Cas9 og under processen supplere med det gen, de gerne vil indsætte. De kan også benytte traditionel gensplejsning, fx med jordbakterien (*Agrobacterium*), som vi beskriver i et senere afsnit.

I nogle tilfælde vil det være muligt efterfølgende at påvise, at en cisgeneseteknik er blevet brugt til at frembringe en given plante, mens det i andre tilfælde ikke vil være muligt. Fx vil det altid være muligt at påvise, at der er brugt intrageneseteknikker (nævnt herunder).

Intragenese

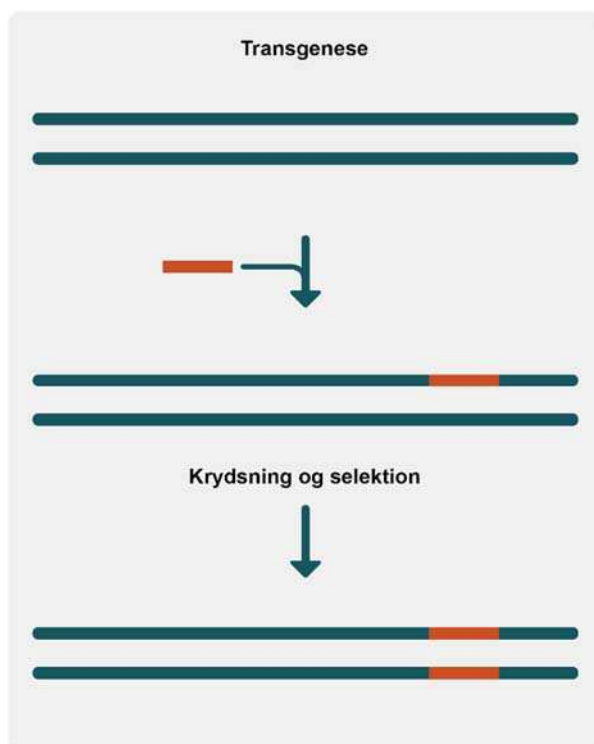
En variant af cisgeneseteknikkerne er såkaldt 'intra-genese'. Her indsætter planteforædlere også kun gener,

fra planter, som kan krydse med modtagerplanten, men de indsætter fx generne i flere kopier eller i en anden rækkefølge, end generne forekommer naturligt.

Transgeneseteknikker

Planteforældre kan skabe forandringer ved at tage DNA-sekvenser fra en anden organisme og overføre dem til afgrøden vha. gensplejsning. Dette betegnes transgenese. Produkterne indeholder en eller flere for plantearten fremmede DNA-sekvenser og ofte flere gener.

Transgeneseteknikkerne er kendetegnet ved, at produkterne er frembragt ved at introducere DNA fra organismer, som planten ikke udveksler gener med naturligt. Generne kan overføres vha. en række transformasjonsteknikker, fx agro-infiltration, floral dip, agrobacterium-transformation o.a. Det kan også ske som en udviklet form af en af de tidligere beskrevne enzymatiske mutageneseteknikker, hvor der i transgenese-versionen bruges en længere DNA-sekvens som template for forandringen.



Mulighederne for efterfølgende at påvise, at en given plante er frembragt med transgenese er gode. Det er relativt enkelt at påvise, at der forekommer gener, som ikke kan optræde naturligt i planten.

Omvendt forædling (reverse breeding)

Omvendt forædling bruges til at frembringe dobbelt haploide linjer, dvs. planter, hvor de to alleler for alle gener er ens. Det er normalt meget tidskrævende at udvikle dobbelt haploide linjer, men med denne teknik kan det gøres på meget kortere tid. Teknikken baserer sig

på et modificeret mellemtrin (frembragt med RdDM, se senere).

Planter, som er frembragt ved omvendt forædling, har ingen fremmede gener og opfører sig og krydser med andre artsfæller på normal vis. Planten kunne også være fremkommet ved mere tidskrævende krydsninger, og derfor er det efterfølgende ikke muligt at påvise, at planten er frembragt vha. omvendt forædling.

Podning på genmodificeret grundstamme

Ved denne teknik fremstilles en GM grundstamme vha. traditionel gensplejsning (transgenese) hvorpå der poddes kviste af ikke-GM sorter, fx æbler. Selvom grundstammen er GM, vil de æbler man høster ikke være det. Derfor vil myndighederne ikke kunne påvise, at de pågældende æbler er dyrket på en GM grundstamme.

Kilder:

- New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. JRC Scientific and Technical Reports, 2011.
- New Breeding Techniques: Necessary tools to address forthcoming challenges in plant breeding, Position paper of August 2014 from the GIS BV of All Envi Alliance.

Ordforklaringer

Cis-genese: Ordet er sammensat af *cis*, som betyder "samme" og *genese*, som betyder skabelse eller oprindelse. Begrebet henviser i denne sammenhæng til, at DNA-sekvenserne flyttes mellem individer inden for samme art.

Intra-genese: Ordet er sammensat af *intra*, som betyder "inden for, inden i eller indre" og *genese*, som betyder skabelse eller oprindelse. Begrebet henviser i denne sammenhæng til, at DNA-sekvenserne flyttes mellem arter inden for samme slægt.

Trans-genese: Ordet er sammensat af *trans*, som betyder "igennem, tværs over eller hinsides" og *genese*, som betyder skabelse eller oprindelse. Begrebet henviser i denne sammenhæng til, at DNA-sekvenserne flyttes mellem individer på tværs af artsbarrierer/krydsningsbarrierer.

Diskussionspapiret er ét af i alt tre, som belyser forskellige aspekter af de nye planteforædlingsteknikker. De andre to diskussionspapirer omhandler teknikernes muligheder og deres regulering henholdsvis de mulige risici ved anvendelse af teknikkerne. Diskussionspapirene er udarbejdet efter konsultation af en bredt sammensat arbejdsgruppe, som Miljø- og Fødevareministeriet har etableret for at afdække danske interessenters holdninger til problematikken. Diskussionsarkenes tekst er dog alene Landbrugsstyrelsens ansvar.



Hvad kan de nye planteforædlingsteknikker bruges til og hvordan skal de reguleres?

Marts 2018 De nye planteforædlingsteknikker skal betragtes som en slags værktøjskasse til at udvikle bl.a. nye plantesorter til jordbruget. Teknikkerne giver os mulighed for hurtig udvikling af nye afgrøder med fx forøget næringsværdi og øget vandoptagelse.

Dette diskussionspapir beskriver mulighederne forbundet med de nye planteforædlingsteknikker, og hvordan de skal reguleres.

De nye teknikker giver nye muligheder

Indledningsvis skal det slås fast, at de nye teknikker skal betragtes som en slags værktøjskasse til at udvikle bl.a. nye plantesorter til jordbruget. Hvad denne værktøjskasse kan og skal bruges til, er i sagens natur vanskeligt at forudsige. Her gives nogle eksempler på de umiddelbare muligheder, som anvendelse af teknikkerne giver for jordbruget:

- **Dyrkningsværdi**
De nye teknikker giver forædlerne mulighed for at udvikle afgrøder hurtigere, billigere og mere specifikt end de nuværende metoder. Med teknikkerne er det muligt at gøre eksempelvis hvede hurtigere resistent overfor svampesygdomme som fx meldug og skimmel. På den måde skal det konventionelle jordbruget bruge færre svampemidler.
- **Næringsværdi**
Teknikkerne giver mulighed for at øge indholdet af forskellige næringsstoffer og indholdsstoffer i foder og fødevarer. De vil fx kunne øge indholdet af fyttase i hvede til foderbrug. Herved skal der ikke til sættes så meget fosfor til foderet, som man gør i dag.

- **Kvalitet**
Teknikkerne kan bidrage til, at kvaliteten af protein og stivelse i afgrøder som brødhvede bliver bedre, og i olieafgrøder kan oliesammensætningen blive sundere.
- **Struktur**
Teknikkerne kan bidrage til at reducere belastningen på verdens vandressourcer, fordi de kan bruges til at udvikle afgrøder med længere rødder. Længere rødder øger vandoptagelsen og reducerer behovet for vanding af afgrøden i tørre perioder, fordi planten kan trække vand fra en dybere rod-dybde.
- **Domesticering**
Processen fra en vild art til dyrket afgrøde (også kaldet domesticering) bliver kortere med hurtigere og mere præcise forædlingsteknikker, og teknikkerne kan medføre et bredere spektrum af dyrkede afgrøder, fordi flere arter vil kunne domesticeres. Større variation i udbuddet af afgrøder, som plante-producenter kan vælge mellem, vil gavne biodiversiteten, og det kan potentielt gøre Danmark mindre afhængig af import af fx proteinfoder, fordi det kan være med til at få flere nordiske afgrøder ind i sædskiftet. For forbrugerne betyder det et større udvalg af lokalt producerede afgrøder.

Reguleringen af de nye teknikker er uafklaret

Det er uafklaret, hvordan anvendelsen af de nye teknikker skal reguleres inden for EU. Det centrale spørgsmål er, om planter, der er udviklet med en af de nye planteforædlingsteknikker, er omfattet af EU's fulde GMO-regulering, eller om de er undtaget fra denne. Det drøftes også, om den eksisterende GMO-lovgivning i EU – hvis

centrale dele daterer sig tilbage fra 2001 - overhovedet er egnet til at håndtere de nye teknikker, som alle er udviklet efter, at den gældende lovgivning blev fastlagt.

Den fremtidige regulering af de nye teknikker vil have afgørende betydning for, af hvem og hvordan teknikkerne vil blive brugt. Set ud fra en teknisk synsvinkel er en række af de nye teknikker både relativt enkle, billige og hurtige at anvende. Teknikkernes udbredelse vil derfor primært blive bestemt af, hvordan de reguleres.

GMO-reguleringen i EU

EU's nuværende GMO-lovgivning er som udgangspunkt teknikbaseret. Reguleringen af en given plante afhænger således af, hvilken teknik den pågældende plante er udviklet med. Denne tilgang er fastlagt i udsætningsdirektivet¹ og går igen i den øvrige EU-lovgivning om GMO

EU-Lovgivningen skelner mellem to typer af GMO, som er reguleret forskelligt:

1) GMO'er, der er omfattet af den fulde GMO-regulering

Hvis en plante er udviklet ved brug af egentlige genmodificeringsteknikker (jf. udsætningsdirektivets bilag 1A, del 1) er planten en GMO, og så skal den opfylde en lang række krav inden den må dyrkes i EU. Der er bl.a. krav om en omfattende miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering. Der er også krav om sporbarhed og mærkning. Planter i denne kategori er underlagt en risikovurdering og politisk godkendelsesproces med deltagelse af repræsentanter fra alle medlemsstater.

2) GMO'er, der er undtaget fra regulering

Planter, der er udviklet med visse teknikker til genetisk modifikation (jf. udsætningsdirektivets bilag 1B), er undtaget fra GMO-reguleringen. Det gælder bl.a. planter, som har fået indføjede tilfældige mutationer i deres arvemasse gennem bestråling eller kemisk behandling (såkaldt traditionel mutagenese). Der sker ikke en risikovurdering og politisk godkendelsesproces for denne type planter, men i stedet den almindelige sortsbeskyttelsesproces. Denne undtagelsesbestemmelse i EU's GMO-regulering betegnes "mutagenese-undtagelsen".

Hidtidige erfaringer med GMO-reguleringen i EU

EU's GMO-regulering stiller krav om omfattende risikovurdering og dokumentation, inden en GM-afgrøde må dyrkes i EU. Samtidig trækker den politiske godkendelsesproces ofte i langdrag.

¹ Jf. artikel 2 stk. 2 i 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

Det er derfor dyrt og tidskrævende at få godkendt en GM-afgrøde til dyrkning i EU. Et estimat fra 2011 viser, at det koster virksomheden omkring 220.700.000 DKK (35,1 mio US\$) ekstra at få en sort godkendt efter GMO-reglerne²

De omfattende krav bevirker, at det i dag kun er de multinationale virksomheder, der har råd til og kapacitet til at opfylde dokumentationskravene i den gældende GMO-lovgivning.

I dag er der kun en GM-afgrøde (Majs Mon 810), som må markedsføres til dyrkning i EU.

Der er forskellige ønsker til den fremtidige regulering af de nye planteforædlingsteknikker

Blandt interessenterne er der forskellige ønsker til den fremtidige regulering af de nye planteforædlingsteknikker. Uenigheden går især på, hvordan de nye præcisionsmutageneseteknikker skal reguleres (se mere om disse i diskussionsarket om nye planteforædlingsteknikker). Der er to hovedsynspunkter:

1) Planter, som er udviklet med de nye præcisionsmutageneseteknikker, bør omfattes af den fulde GMO-regulering

Tilhængerne af dette synspunkt mener, at de nye præcisionsmutageneseteknikker frembringer GMO'er, som skal reguleres. De peger på, at der er behov for en egentlig risikovurdering af planter, som er udviklet med præcisionsmutagenese, jf. diskussionsark om risiko. Der er også behov for sporbarhed og mærkning, så man får mulighed for at vælge teknikkerne fra.

2) Planter, som er udviklet med de nye præcisionsmutageneseteknikker bør falde under mutageneseundtagelsen og bør derfor undtages fra GMO-reguleringen

Tilhængerne af dette synspunkt mener, at de nye præcisionsmutageneseteknikker er at sammenligne med traditionel mutagenese, blot giver de nye teknikker langt færre utilsigtede effekter (jf. diskussionsark om risici). Der peges også på, at en regulering under mutageneseundtagelsen vil betyde, at de små og mellemstore planteforædlingsvirksomheder i EU og DK vil kunne bruge teknikkerne – det vil de ikke kunne under en fuld GMO-regulering.

EU-domstolen vil træffe en vigtig afgørelse om nogle af de nye planteforædlingsteknikker

² P. McDougall, 2011: *The cost and time involved in the discovery, development and authorisation of new plant biotechnology derived traits.*

EU-domstolen forventes medio 2018 at træffe afgørelse i en principiel sag, som vedrører EU-reguleringen af de nye præcisionsmutageneseteknikker. Afgørelsen forventes at fastlægge om nye præcisionsforædlingsteknikker er omfattet af mutagenese-undtagelsen. Afgørelsen er den bindende fortolkning af gældende EU-lovgivning.

En af domstolens generaladvokater har i januar 2018 fremlagt et ikke-bindende forslag til afgørelse, som bl.a. lægger op til, at planter frembragt med de ny præcisionsforædlingsteknikker som udgangspunkt er undtaget fra GMO-reguleringen, samt at medlemsstaterne har mulighed for at udstede nationale regler på området.

Diskussionspapiret er ét af i alt tre, som belyser forskellige aspekter af de nye planteforædlings-teknikker. De andre to diskussionspapirer omhandler teknikkerne og mulige risici ved anvendelse af teknikkerne. Diskussionspapirene er udarbejdet efter konsultation af en bredt sammensat arbejdsgruppe, som Miljø- og Fødevarerministeriet har etableret for at afdække danske interessenters holdninger til problematikken. Diskussionsarkenes tekst er dog alene Landbrugsstyrelsens ansvar.

Krav til godkendelse af GM-afgrøder.

Medlemslande i EU regulerer afgrøder, der falder ind under definitionen for GMO efter forordningen om GM fødevarer og foder eller udsætningsdirektivet². I disse regler er der krav om, at en virksomhed, der ønsker en GM-afgrøde godkendt, skal indsende den nødvendige dokumentation for, at den europæiske fødevarer sikkerhedsmyndighed (EFSA) kan foretage en miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering af effekten af dyrkning af den nye afgrøde. Et estimat fra 2011 viser, at det koster virksomheden omkring 220.700.000 DKK (35,1 mio US\$) ekstra at få en sort godkendt efter GMO-reglerne i forhold til den godkendelse, der foretages efter det almindelige sortsbeskyttelsesdirektiv (Kilde: P. McDougall, 2011: *The cost and time involved in the discovery, development and authorisation of new plant biotechnology derived traits*).

Der er indtil 2017 kun godkendt en enkelt afgrøde til dyrkning i EU. Det er en majssort (MON810), som har været dyrket på ca. 100.000 ha årligt i en række sydeuropæiske lande.



Nye planteforædlingsteknikker – er der en risiko?

Marts 2018 I de senere år er der udviklet en række nye teknikker til planteforædling. Det diskuteres i erhvervet, EU og andre kredse, hvordan disse teknikker skal reguleres rent lovmæssigt, herunder især om de nye teknikker skal omfattes af EU's fulde GMO-regulering. Det drøftes også, om der er behov for helt ny lovgivning, som kan omfatte de nye teknikker.

Dette diskussionspapir omhandler et vigtigt aspekt af diskussionen om de nye planteforædlingsteknikker, nemlig om teknikkerne er risikable at bruge: Er der en risiko for, at der opstår uønskede og skadelige effekter for sundhed og miljø? Og hvad er konsekvenserne i givet fald af disse?

Svarene på disse spørgsmål har betydning for, hvordan vi fastlægger den fremtidige regulering af de nye planteforædlingsteknikker, idet reguleringen skal afspejle de mulige risici.

Den nuværende EU-regulering er således i udgangspunktet teknikbaseret: Hvis der er anvendt visse teknikker til genetisk modificering, er der krav om risikovurdering.

Omvendt er der bred naturvidenskabelig enighed om, at det alene er en plantes egenskaber, og ikke måden den er frembragt på, som afgør, om planten udgør en risiko eller ej. Planter, som er udviklet af mennesker, kan udgøre en risiko - uanset hvilken teknik, de er udviklet med. Og det samme kan vilde planter.

I denne sammenhæng skal risiko forstås bredt og omhandler også, om brugen af de nye teknikker fx kan indebære risici for en øget monopolisering af fødevareforsyningen.

Diskussionen omhandler bl.a. spørgsmålene:

- 1) Hvor stor risiko er der ved de nye planteforædlingsteknikker?
- 2) Hvor stor risiko er der ved de planter, som er frembragt med de nye teknikker?
- 3) Hvordan skal en eventuel risiko håndteres?

Ad 1), Hvor stor risiko er der ved de nye planteforædlingsteknikker?

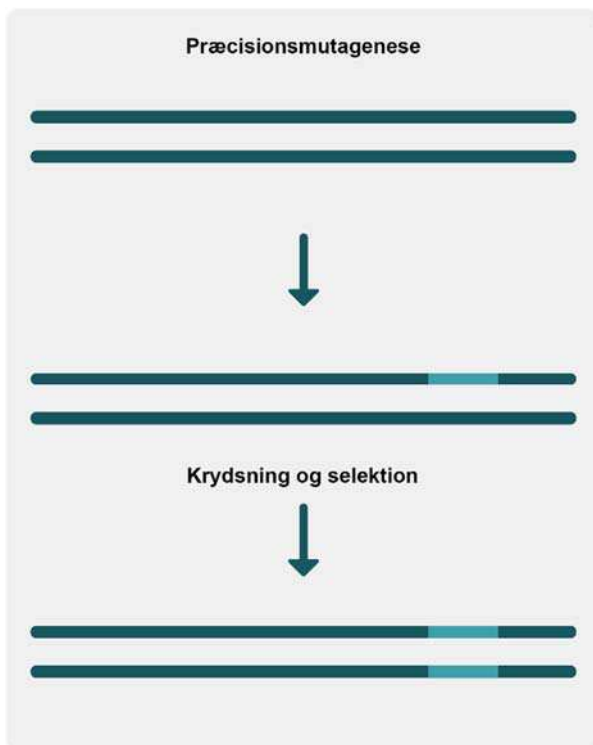
Betegnelsen nye planteforædlingsteknikker dækker over en række meget forskellige teknikker med forskellig virkemåde, muligheder og risici. De enkelte teknikker er beskrevet i diskussionspapiret "Nye planteforædlingsteknikker – hvad er det?".

Uanset teknikken, kan man overordnet skelne mellem de risici, som skyldes tilsigtede effekter og de risici, der skyldes utilsigtede effekter. I diskussionen om de nye planteforædlingsteknikker er det især risikoen for utilsigtede og uventede effekter, som er fremtrædende.

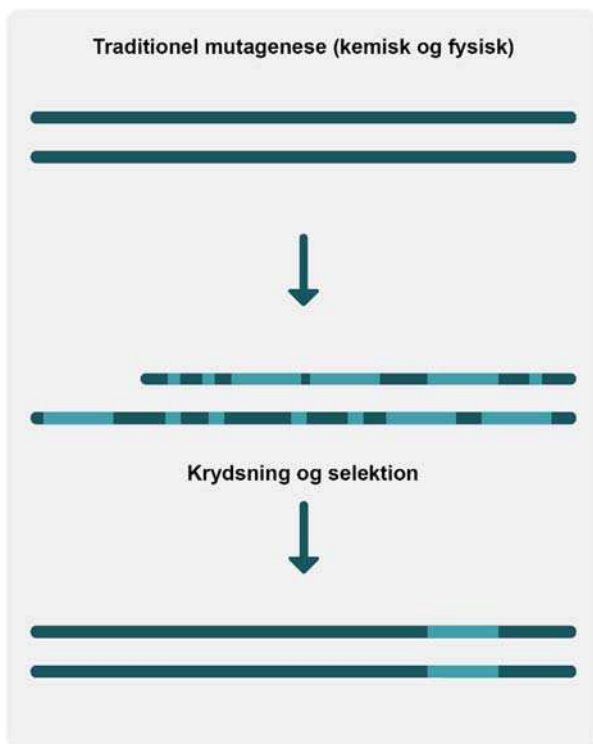
1. Risiko for utilsigtede ændringer?

En række af de nye teknikker fører til langt mere præcise og målrettede ændringer end de metoder, planteforædlerne bruger i dag, og som er kendt for at resultere i mange, tilfældige ændringer jf. illustrationen af præcisionsmutagenese i figur 1a og traditionel mutagenese i figur 1b.

Figur 1a: Illustration, som viser præcisionsmutagenese som mere præcis og målrettet.

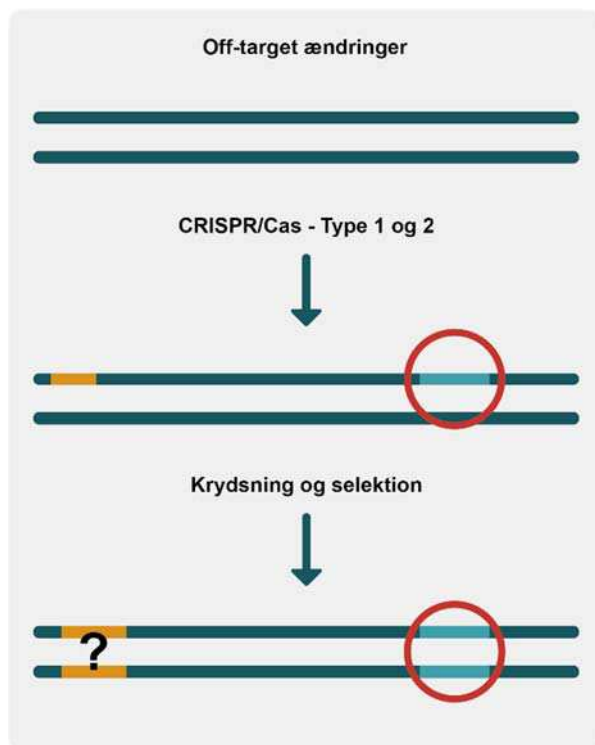


Figur 1b: Illustration, som viser traditionel mutagenese, hvor der sker mange ukontrollerede ændringer, som selekteres bort i den efterfølgende proces.



Selv med præcisionsteknikker kan der imidlertid opstå utilsigtede ændringer, såkaldte "off-target" effekter, som er illustreret i figur 1c.

Figur 1c: Infografik, som viser "off-target" effekt.



Det rejser spørgsmålet om, hvilken risiko eventuelle "off-target" effekter giver anledning til? Der er delte meninger om svaret på dette spørgsmål.

Synspunkt 1: Der er færre utilsigtede ændringer ("off-target" effekter) ved de nye teknikker, end ved den traditionelle mutagenese (jf. figur 1b), der har været brugt i årtier uden at give problemer. Derfor er der heller ikke grund til at forvente, at de nye teknikker skulle give anledning til problemer.

Synspunkt 2: Der er begrænset erfaring med de nye planteforædlingsteknikker og dermed ringe kendskab til deres utilsigtede effekter. Derfor kan man ikke bare sammenligne med de utilsigtede ændringer, som opstår med de gammelkendte metoder.

2. Risiko for monopolisering?

Der er også en diskussion om en række mere markeds-mæssige risikoaspekter ved regulering af de nye planteforædlingsteknikker.

Et synspunkt er, at de nye teknikker vil føre til en øget monopolisering af fødevarerforsyningen på samme

måde, som det ses med de nuværende genmodificerede (GM) afgrøder. Udviklingen domineres her af nogle få store firmaer og involverer kun globale afgrøder som fx soja og majs.

Et andet synspunkt er, at de nye planteforædlingsteknikker vil kunne styrke små og mellemstore planteforædlingsvirksomheder og føre til et mere mangfoldigt jordbrug. Men det vil kræve, at de nye teknikker bliver reguleret på en måde, så mindre virksomheder kan bruge dem. At GM-afgrøder monopoliseres skyldes, at den gældende GMO-lovgivning stiller mange krav til godkendelse af en GM-afgrøde. Det gør, at det kun er de allerstørste virksomheder, der har råd og ressourcer til at opfylde kravene.

Ad 2, Hvor stor risiko er der ved planter, som er frembragt med de nye teknikker?

I diskussionen om de mulige risici ved planter, der er udviklet med de nye teknikker, skelnes mellem den miljømæssige og den sundhedsmæssige risiko. De spørgsmål som drøftes er bl.a.:

Den miljømæssige risiko

Er der en potentielt øget risiko for natur og miljø ved at dyrke en plante, som er frembragt med en af de nye teknikker? Er der fx risiko for, at planten utilsigtet spredes sig i naturen? Kan dyrkningen have utilsigtede effekter på andre organismer, fx en konkurrencefordel ift. vilde slægtninge? Er planten i konflikt med det, vi ønsker at beskytte?

Den sundhedsmæssige risiko

Frembyder en plante, som er udviklet med en af de nye teknikker en sundhedsrisiko? Er der en risiko for, at planten fx er blevet mere giftig eller kan forårsage allergi? Eller er der risiko for, at den har fået en anden ernæringsværdi? Eller er der risiko for, at der dannes nye ukendte stoffer?

Der indgår også andre aspekter end miljø og sundhed i diskussionen, fx om forhold som er knyttet til bæredygtighed og samfundsøkonomiske spørgsmål og nytte. Giver planten et positivt bidrag til samfundet? Er det etisk forsvarligt at udvikle den? Er det etisk forsvarligt ikke at udvikle den? Bidrager den til et mere bæredygtigt planteproduktion? Er den med til at løse et globalt problem?

Ad 3), Hvordan skal en eventuel risiko håndteres?

I den nuværende EU-lovgivning bliver udvikling af planter primært reguleret ud fra den måde, de er fremstillet på (teknikken). Kravene til risikovurdering og efterfølgende risikohåndtering afhænger altså af fremstillingsmetoden.

På planteproduktionsområdet opererer den nuværende EU-lovgivning med tre forskellige kategorier af planter, som i forhold til risikoaspektet håndteres forskelligt:

1) Planter, som ikke er genmodificerede.

Disse planter kan markedsføres, uden at lovgivningen stiller eksplicite krav om forudgående risikovurdering eller krav til den efterfølgende dyrkning og anvendelse.

2) Genmodificerede planter, der er undtaget fra GMO-reguleringen.

Denne type planter kategoriseres i EU-lovgivningen som genmodificerede, men er undtaget fra GMO-lovgivningens krav og kan altså markedsføres på lige fod med planter, som ikke er genmodificerede. Planter, som er udviklet med traditionel mutagenese, falder i denne kategori.

3) Genmodificerede planter, der er omfattet af GMO-reguleringen.

Disse planter kategoriseres i EU-lovgivningen som genmodificerede og må kun markedsføres efter en omfattende forudgående miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering. De enkelte trin i risikovurderingen er beskrevet i EU-lovgivningen og gennemføres af den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet, EFSA. Der stilles endvidere krav til, at den efterfølgende dyrkning og anvendelse af en GM-plante skal foregå på en måde, som mindsker risikoen for, at der kan ske skader. Endelig stilles der krav om en monitoreringsperiode efter endt dyrkning af GM-afgrøder.

Planterne i alle tre kategorier gennemgår i øvrigt en afprøvning i forædlingsvirksomhederne, samt typisk også en toårig afprøvning af deres dyrkningsmæssige egenskaber, inden de kan optages på sortliste og dermed må markedsføres.

Der er delte meninger om, hvordan risikoen ved de nye planteforædlingsteknikker bedst kan håndteres inden for den gældende EU-lovgivning. Der tegner sig tre hovedsynspunkter i debatten:

Synspunkt 1: Planter udviklet med en hvilken som helst af de nye teknikker vil frembyde samme risici som GM-planter, og de bør derfor omfattes af den fulde GMO-regulering – herunder krav om forudgående risikovurdering og efterfølgende risikohåndtering (jf. kategori 2 ovenfor).

Synspunkt 2: Nogle anvendelser af de nye teknikker er en form for mutagenese, og de bør - på samme måde som traditionel mutagenese - undtages fra den fulde GMO-regulering med kravet om risikovurdering. Disse anvendelser indfører således samme type ændringer som traditionel mutagenese, blot mere målrettet

og med langt færre utilsigtede ændringer. Hertil kommer, at mutationer, som er frembragt med disse teknikker ikke kan skelnes fra naturligt opståede mutationer.

Synspunkt 3: Det foreslås, at den nuværende sortsbeskyttelseslov skal justeres, så der indføres et krav om en risikovurdering i sortsbeskyttelseslovgivningen, som er mindre omfattende end risikovurderingen af GM-afgrøder.

Den gældende EU-lovgivning er fastlagt, før de nye planteforædlingsteknikker blev udviklet. Det er således uafklaret, hvordan lovgivningen skal udlægges i forhold til de nye teknikker. Der er rejst en principiel sag om dette ved EU-domstolen og en afgørelse forventes i 2018, jf. diskussionsarket om de nye teknikkers muligheder og regulering.

Behov for ny regulering?

Fra flere sider er det blevet påpeget, at den nuværende lovgivning er fastlagt inden fremkomsten af de nye teknikker og dermed ikke er egnet til at håndtere dem. Uanset udfaldet af den ovennævnte domstolsafgørelse, må man derfor forvente, at der kan komme en diskussion om behovet for at fastlægge en ny regulering.

Diskussionspapiret er ét af i alt tre, som belyser forskellige aspekter af de nye planteforædlingsteknikker. De andre to diskussionspapirer omhandler teknikkerne og mulige risici ved anvendelse af teknikkerne. Diskussionspapirene er udarbejdet efter konsultation af en bredt sammensat arbejdsgruppe, som Miljø- og Fødevareministeriet har etableret for at afdække danske interessenters holdninger til problematikken. Diskussionsarkenes tekst er dog alene Landbrugsstyrelsens ansvar.