

Contribution ID: 828925c3-c194-41e9-b23f-3ee8962ed11b

Date: 27/06/2022 11:52:21

# Offentlig høring om planter, der produceres ved hjælp af visse nye genomteknikker

Felter med en \* skal udfyldes.

## Indledning

---

I de seneste årtier har fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), dvs. teknikker, der kan ændre en organismes genetiske materiale, og som er kommet frem eller er blevet udviklet siden 2001, hvor [direktiv 2001/18/EF](#) om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget. EU-Domstolen præciserede i 2018, at organismer, der produceres ved målrettet mutagenese, er GMO'er, der er omfattet af kravene i [EU's GMO-lovgivning](#). Teknikker med målrettet mutagenese er nye genomteknikker i modsætning til teknikker med tilfældig mutagenese. På grundlag af Domstolens ræsonnement finder GMO-lovgivningen også anvendelse på organismer, der produceres med andre NGT'er, herunder cisgeneseteknikker.

I november 2019 [anmodede](#) Rådet Kommissionen om at udarbejde en undersøgelse af status for NGT'er i henhold til EU-retten og, hvis det er relevant i lyset af resultaterne af undersøgelsen, forelægge et forslag ledsaget af en konsekvensanalyse eller på anden måde informere om andre nødvendige foranstaltninger.

[Undersøgelsen](#), der blev offentliggjort i april 2021, bekræftede, at NGT'er har udviklet sig hurtigt i mange dele af verden og forventes fortsat at gøre det. Der er betydelig interesse både i EU og globalt for anvendelse af NGT'er på planter, og nogle af disse anvendelser findes allerede på markedet uden for EU. Denne udvikling vil sandsynligvis fortsætte.

Undersøgelsen konkluderede også, at planter, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, har potentiale til at bidrage til målene i den europæiske grønne pagt og navnlig til jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien og FN's mål for bæredygtig udvikling om et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt landbrugsfødevarer-system. Undersøgelsen pegede også på betænkeligheder, f.eks. vedrørende potentielle sikkerheds- og miljøvirkninger, herunder vedrørende biodiversitet, sameksistens med økologisk og GMO-frit landbrug og forbrugernes ret til information og valgfrihed.

Med hensyn til sikkerheden har Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at planter, der er fremstillet ved målrettet mutagenese og cisgenese, kan have samme risikoprofil som planter produceret ved konventionel avl. EFSA har endnu ikke vurderet sikkerheden ved målrettet mutagenese og cisgenese hos mikroorganismer eller dyr eller sikkerheden ved andre teknikker.

Undersøgelsen konkluderede, at GMO-lovgivningen har klare udfordringer med hensyn til gennemførelsen

og kræver en omstridt retlig fortolkning for at adressere nye teknikker og anvendelser, og at der er meget, der tyder på, at den ikke er egnet til formålet for nogle NGT'er og produkter heraf, idet der er behov for tilpasning til videnskabelige og teknologiske fremskridt.

## Om dig

---

\* Min besvarelse er skrevet på følgende sprog:

- Bulgarsk
- Dansk
- Engelsk
- Estisk
- Finsk
- Fransk
- Græsk
- Irsk
- Italiensk
- Kroatisk
- Lettisk
- Litauisk
- Maltesisk
- Nederlandske
- Polsk
- Portugisisk
- Rumænsk
- Slovakisk
- Slovensk
- Spansk
- Svensk
- Tjekkisk
- Tysk
- Ungarsk

\* Jeg svarer som:

- Akademisk institution/forskningsinstitution
- Erhvervssammenslutning
- Virksomhed/erhvervsorganisation

- Forbrugerorganisation
- EU-borger
- Miljøorganisation
- Ikke-EU-borger
- Ikke-statslig organisation (NGO)
- Offentlig myndighed
- Fagforening
- Andet

\* Fornavn

Anne

\* Efternavn

Petersen

\* E-mail (denne vil ikke blive offentliggjort)

abp@dketik.dk

\* Anvendelsesområde

- Internationalt
- Lokalt
- Nationalt
- Regionalt

\* Forvaltningsniveau

- Parlament
- Myndighed
- Agentur/organ

\* Organisationens navn

*højest 255 tegn*

Det Etske Råd er et afhængigt råd, som rådgiver offentlige myndigheder og skaber debat i samfundet om etiske spørgsmål indenfor bioteknologier der berører menneskers liv, vores natur, miljø og fødevarer.  
(The Danish Council on Ethics)

\* Organisationens størrelse

- Mikroorganisation (1-9 ansatte)
- Lille (10-49 ansatte)
- Mellemstor (50-249 ansatte)
- Stor (250 eller derover)

## Nummer i åbenhedsregistret

*højest 255 tegn*

Tjek, om din organisation er opført i [åbenhedsregistret](#). Der er tale om en frivillig database for organisationer, der ønsker at påvirke beslutningsprocessen i EU.

## \* Oprindelsesland

Angiv dit eller din organisations oprindelsesland.

- |  |   |                                     |   |
|--|---|-------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> Ækvatorialguinea   | <input type="radio"/> Dominica          | <input type="radio"/> Libyen        | <input type="radio"/> Saint-Pierre og Miquelon      |
| <input type="radio"/> Afghanistan        | <input type="radio"/> Ecuador           | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Saint Vincent og Grenadinerne |
| <input type="radio"/> Åland              | <input type="radio"/> Egypten           | <input type="radio"/> Litauen       | <input type="radio"/> Salomonøerne                  |
| <input type="radio"/> Albanien           | <input type="radio"/> Elfenbenskysten   | <input type="radio"/> Luxembourg    | <input type="radio"/> Samoa                         |
| <input type="radio"/> Algeriet           | <input type="radio"/> El Salvador       | <input type="radio"/> Macao         | <input type="radio"/> San Marino                    |
| <input type="radio"/> Amerikansk Samoa   | <input type="radio"/> Eritrea           | <input type="radio"/> Madagaskar    | <input type="radio"/> São Tomé og Príncipe          |
| <input type="radio"/> Andorra            | <input type="radio"/> Estland           | <input type="radio"/> Malawi        | <input type="radio"/> Saudi-Arabien                 |
| <input type="radio"/> Angola             | <input type="radio"/> Eswatini          | <input type="radio"/> Malaysia      | <input type="radio"/> Schweiz                       |
| <input type="radio"/> Anguilla           | <input type="radio"/> Etiopien          | <input type="radio"/> Maldiverne    | <input type="radio"/> Senegal                       |
| <input type="radio"/> Antarktis          | <input type="radio"/> Færøerne          | <input type="radio"/> Mali          | <input type="radio"/> Serbien                       |
| <input type="radio"/> Antigua og Barbuda | <input type="radio"/> Falklandsøerne    | <input type="radio"/> Malta         | <input type="radio"/> Seychellerne                  |
| <input type="radio"/> Argentina          | <input type="radio"/> Fiji              | <input type="radio"/> Marokko       | <input type="radio"/> Sierra Leone                  |
| <input type="radio"/> Armenien           | <input type="radio"/> Filippinerne      | <input type="radio"/> Marshalløerne | <input type="radio"/> Singapore                     |
| <input type="radio"/> Aruba              | <input type="radio"/> Finland           | <input type="radio"/> Martinique    | <input type="radio"/> Sint-Maarten                  |
| <input type="radio"/> Aserbajdsjan       | <input type="radio"/> Frankrig          | <input type="radio"/> Mauretania    | <input type="radio"/> Slovakiet                     |
| <input type="radio"/> Australien         | <input type="radio"/> Fransk Guyana     | <input type="radio"/> Mauritius     | <input type="radio"/> Slovenien                     |
| <input type="radio"/> Bahamas            | <input type="radio"/> Fransk Polynesien | <input type="radio"/> Mayotte       | <input type="radio"/> Somalia                       |
| <input type="radio"/> Bahrain            | <input type="radio"/> Gabon             | <input type="radio"/> Mexico        | <input type="radio"/> Spanien                       |

- Bangladesh
- Barbados
- Belarus
- Belgien
  
- Belize
- Benin
- Bermuda
  
- Bhutan
- Bolivia
- Bonaire, Sint Eustatius og Saba
- Bosnien-Hercegovina
- Botswana
- Bouvetøen
- Brasilien
- Brunei
- Bulgarien
  
- Burkina Faso
- Burundi
- Cambodja
- Cameroun
- Canada
  
- Caymanøerne
- Chile
- Christmas Island
  
- Clipperton
- Cocosøerne (Keelingøerne)
  
- Gambia
- Georgien
- Ghana
- Gibraltar
  
- Grækenland
- Grenada
- Grønland
  
- Guadeloupe
- Guam
- Guatemala
- Guernsey
- Guinea
- Guinea-Bissau
- Guyana
- Haiti
- Heard Island og McDonald Islands
- Honduras
- Hongkong
- Indien
- Indonesien
- Irak
- Iran
- Irland
- Island
- Isle of Man
- Israel
  
- Mikronesien
- Moldova
- Monaco
- Mongoliet
  
- Montenegro
- Montserrat
- Mozambique
  
- Myanmar/Burma
- Namibia
- Nauru
  
- Nederlandene
- Nepal
- New Zealand
- Nicaragua
- Niger
- Nigeria
- Niue
- Nordkorea
- Nordmakedonien
- Nordmarianerne
- Norfolk Island
- Norge
- Ny Kaledonien
- Oman
- Pakistan
- Palæstina
  
- Sri Lanka
- Sudan
- Surinam
- Svalbard og Jan Mayen
- Sverige
- Sydafrika
- Sydgeorgien og Sydsandwichøerne
- Sydkorea
- Sydsudan
- Syrien
  
- Tadsjikistan
- Taiwan
- Tanzania
- Tchad
- Thailand
- Timor-Leste
  
- Tjekkiet
- Togo
- Tokelau
- Tonga
- Trinidad og Tobago
- Tunesien
- Turkmenistan
- Turks- og Caicosøerne
- Tuvalu
- Tyrkiet

- Colombia
- Comorerne
- Congo
- Cookøerne
- Costa Rica
- Cuba
- Curaçao
- Cypern
- Danmark
- De Amerikanske Jomfruøer
- De Britiske Jomfruøer
- De Forenede Arabiske Emirater
- De Franske Besiddelser i Det Sydlige Indiske Ocean og Antarktis
- Den Centralafrikanske Republik
- Den Demokratiske Republik Congo
- Den Dominikanske Republik
- Det Britiske Territorium i Det Indiske Ocean
- Det Forenede Kongerige
- Djibouti
- Italien
- Jamaica
- Japan
- Jersey
- Jordan
- Kap Verde
- Kasakhstan
- Kenya
- Kina
- Kirgisistan
- Kiribati
- Kosovo
- Kroatien
- Kuwait
- Laos
- Lesotho
- Letland
- Libanon
- Liberia
- Palau
- Panama
- Papua Ny Guinea
- Paraguay
- Peru
- Pitcairn
- Polen
- Portugal
- Puerto Rico
- Qatar
- Réunion
- Rumænien
- Rusland
- Rwanda
- Saint-Barthélemy
- Saint Helena, Ascension og Tristan da Cunha
- Saint Kitts og Nevis
- Saint Lucia
- Saint-Martin
- Tyskland
- Uganda
- Ukraine
- Ungarn
- Uruguay
- USA
- USA's Mindre Øbesiddelser
- Usbekistan
- Vanuatu
- Vatikanstaten
- Venezuela
- Vestsahara
- Vietnam
- Wallis og Futuna
- Yemen
- Zambia
- Zimbabwe
- Østrig

Kommissionen vil offentliggøre alle besvarelser på denne offentlige høring. Du kan vælge, om dine oplysninger må offentliggøres, eller om du ved offentliggørelsen af dit høringssvar ønsker at være anonym. **Af hensyn til gennemsigtigheden offentliggøres respondenttype (f.eks. "erhvervssammenslutning", "forbrugerorganisation", "EU-borger") oprindelsesland, organisationens navn og størrelse og dens åbenhedsregisternummer altid. Din e-mailadresse vil på intet tidspunkt blive offentliggjort.** Vælg den databeskyttelsesmulighed, som passer bedst til dig. Standardindstilling for databeskyttelse på grundlag af den valgte respondenttype

### \* Indstillinger for databeskyttelse ved offentliggørelse af bidrag

Kommissionen vil offentliggøre svarene på denne offentlige høring. Du kan vælge, om du ønsker dine oplysninger offentliggjort eller at forblive anonym.

#### Anonym

Kun oplysninger om organisationen offentliggøres: Den respondenttype, som du har angivet at tilhøre ved denne høring, navnet på den organisation, som du svarer på vegne af, dens nummer i åbenhedsregistret, dens størrelse og dens oprindelsesland samt dit bidrag vil blive offentliggjort i den form, det er modtaget. Dit navn vil ikke blive offentliggjort. Undlad at afgive personoplysninger i selve bidraget, hvis du ønsker at være anonym.

#### Offentlig

Oplysninger om organisationen og om respondenterne offentliggøres: Den respondenttype, som du har angivet at tilhøre ved denne høring, navnet på den organisation, som du svarer på vegne af, dens nummer i åbenhedsregistret, dens størrelse og dens oprindelsesland samt dit bidrag vil blive offentliggjort. Dit navn vil også blive offentliggjort.

Jeg er indforstået med [bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger](#)

## Instrukser og ordliste

---

Spørgeskemaet indeholder tre afsnit: Afsnit A fokuserer på den nuværende situation og problemstillingen, mens afsnit B og C er fremadrettede og fokuserer på mulige løsninger og andre relevante aspekter.

I dette spørgeskema omfatter henvisninger til planter, der er fremstillet ved målrettet mutagenese eller cisgenese, fødevarer og foderstoffer fremstillet heraf.

Spørgeskemaet findes på alle EU-sprog, og du kan svare på et hvilket som helst EU-sprog. Du kan til enhver tid stoppe udfyldelsen af spørgeskemaet midlertidigt og fortsætte senere. Du kan downloade dit bidrag, når du har afgivet dine svar. Uddyb så vidt muligt dine svar med forklaringer, data og informationskilder, praktiske eksempler osv.

Nedenfor følger en kort ordliste over den terminologi, der er relevant for dette spørgeskema:

- **Nye genomteknikker (NGT'er):** en paraplybetegnelse, der anvendes til at beskrive en række forskellige teknikker, der kan ændre en organismes genetiske materiale, og som er kommet frem eller er blevet udviklet siden 2001, hvor den eksisterende GMO-lovgivning blev vedtaget.
- **Mutagenese:** dannelse af mutationer i en organisme uden indsættelse af fremmed genetisk materiale.
- **Klassisk (eller tilfældig) mutagenese:** en paraplybetegnelse, der anvendes til at beskrive ældre mutageneseteknikker, der er blevet anvendt siden 1950'erne: De indebærer bestråling eller behandling med kemikalier for at frembringe tilfældige mutationer uden indsættelse af fremmed genetisk materiale. Organismer, der frembringes ved hjælp af sådanne teknikker, er GMO'er, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for EU's GMO-lovgivning.
- **Måltrettet mutagenese:** en paraplybetegnelse, der anvendes til at beskrive nyere mutageneseteknikker, der fremkalder mutationer på udvalgte målsteder på genomet uden indsættelse af fremmed genetisk materiale.
- **Cisgenese:** indsættelse af fremmed genetisk materiale i en recipientorganisme fra en donor, der er seksuelt kompatibel (krydsningskompatibel).
- **Transgenese:** indsættelse af fremmed genetisk materiale i en recipientorganisme fra en donororganisme, der ikke er seksuelt kompatibel.
- **Egenskab:** I dette dokument forstås ved egenskab en specifik egenskab, der følger af ændringen af en plante ved måltrettet mutagenese og cisgenese.

## A. Regler om planter produceret ved måltrettet mutagenese og cisgenese — nuværende situation

---

EU's [GMO-lovgivning](#) om planter omfatter direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af GMO'er, forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet heraf. [Evalueringerne](#) fra 2010-2011 af GMO-lovgivningen og Kommissionens [undersøgelse](#) fra 2021 om NGT'er har vist, at for så vidt angår planter, der er frembragt med visse NGT'er og produkter heraf, er den nuværende lovgivning ikke længere egnet til formålet og kræver tilpasning til den videnskabelige og teknologiske udvikling. På grundlag af disse evalueringer og undersøgelsen er der i den [indledende konsekvensanalyse](#) identificeret følgende problemer i forbindelse med anvendelsen af den gældende lovgivning på planter, der er fremstillet ved måltrettet mutagenese og cisgenese:

- Den retlige usikkerhed i direktiv 2001/18/EF (og anden lovgivning baseret herpå) er blevet forstærket af udviklingen inden for bioteknologi — med uklare eller udefinerede begreber og begreber.
- Det nuværende tilsyn og gældende krav er ikke tilpasset til de deraf følgende forskellige risikoprofiler og kan i nogle tilfælde være uforholdsmæssige eller utilstrækkelige.
- GMO-lovgivningen omfatter krav om godkendelse, sporbarhed og mærkning, der øger gennemførelses- og håndhævelsesudfordringerne.
- Den nuværende lovgivningsmæssige ramme tager ikke hensyn til, om produkter har potentiale til at bidrage til bæredygtighed.



Disse problemer kan påvirke operatører i hele landbrugsfødevarer-systemet, herunder inden for innovation og forskning inden for landbrugsbioteknologi, biobaserede nonfood-/foderindustrier og bioteknologiske industrier, operatører hos EU's handelspartnere, økologiske og GMO-frie operatører, EU-myndigheder og nationale myndigheder samt EU-borgere og forbrugerorganisationer. Problemstillingerne er af interesse for et bredt spektrum af interessenter, herunder NGO'er, der er aktive inden for miljøbeskyttelse, landbrugsfødevarer-systemet, bioteknologi og forbrugerbeskyttelse.

\* **1. Hvad angår ovennævnte problemer, hvad er din holdning til de eksisterende bestemmelser i GMO-lovgivningen om planter fremstillet ved målrettet mutagenese og cisgenese?**

- De er hensigtsmæssige
- De er ikke hensigtsmæssige
- Ingen holdning/Ved ikke

\* **1.2 Det skyldes**

(det er muligt at vælge flere svar)

- at GMO-lovgivningen ikke er tilstrækkelig klar med hensyn til de pågældende planteprodukter
- at GMO-lovgivningen omfatter krav om godkendelse, sporbarhed og mærkning, som ikke er hensigtsmæssige med hensyn til de pågældende planteprodukter.
- at GMO-lovgivningens risikovurderingstilgang ikke kan tage hensyn til de forskellige risikoprofiler for planter, der er fremstillet ved målrettet mutagenese eller cisgenese
- at GMO-lovgivningen ikke tager hensyn til, om produkter har potentiale til at bidrage til bæredygtighed
- andre grunde

\* **2. Hvis planter, der er frembragt ved målrettet mutagenese eller cisgenese, fortsat skal være omfattet af de nuværende GMO-regler, forventer du da konsekvenser på kort, mellemlang eller lang sigt for dig/dine aktiviteter/din sektor?**

- Ja
- Nej
- Ikke relevant
- Ingen holdning/Ved ikke

## B. Regler om planter produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese — fremtiden

---

Det påtænkte politiktiltag vedrørende planter, der er frembragt ved målrettet mutagenese og cisgenese, vil sigte mod et hensigtsmæssigt myndighedstilsyn med de pågældende planteprodukter, samtidig med at det sikres, at der er et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, at der skabes grundlag for innovation bliver mulig, og at planter, der udviklet ved hjælp af sikre NGT'er, bidrager til målene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien. Dette afsnit har til formål at identificere potentielle virkninger og mulige måder at adressere de problemer, der er anerkendt i den [indledende konsekvensanalyse](#) og nævnt i afsnit A ovenfor. Dine synspunkter vil hjælpe os med at afgøre, om den nuværende situation bør ændres, og hvordan vi kan komme videre.

### **RISIKOVURDERING**

Under den nuværende GMO-lovgivning er kravene vedrørende risikovurdering stort set de samme for alle GMO'er. EFSA har imidlertid konkluderet, at planter produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese generelt udgør en lavere risiko end planter fremstillet ved hjælp af transgenese (1). EFSA har også konkluderet, at planter, der er produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese, i nogle tilfælde ikke udgør nye farer i forhold til planter produceret med konventionelle, ikke-GM-avlsmetoder — eller sammenlignet med klassiske mutageneseteknikker — der betragtes som GMO'er uden for lovgivningens anvendelsesområde og ikke er underlagt risikovurdering. Endelig konkluderede EFSA, at off-target-mutationer, der potentielt er fremkaldt ved målrettet mutagenese, er af samme type som mutationer inden for konventionel planteavl, og at der er færre af dem.

(1) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6299>

### ***\* 3. På nuværende tidspunkt risikovurderes planter, der produceres ved målrettet mutagenese og cisgenese, som alle andre GMO'er. Hvad er din holdning til risikovurderingen af dem?***

- Planter, der er produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese, skal risikovurderes i henhold til de gældende GMO-lovgivningskrav.
- Planter, der er produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese, skal risikovurderes i henhold til krav, der er tilpasset til deres karakteristika og risikoprofil.
- Planter, der er produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese, behøver ikke at blive risikovurderet, hvis de kunne være blevet produceret ved konventionel planteavl eller klassisk mutagenese.
- Planter, der er produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese, behøver ikke at blive risikovurderet.
- Ingen holdning/Ved ikke
- Andet

\* **3.1 Hvilke kriterier bør der tages hensyn til ved risikovurderingen?**

(det er muligt at vælge flere svar)

- om egenskaben er ny (eller ej)
- den teknik, der anvendes til at fremkalde modifikationen
- omfanget af den genetiske modifikation
- de deraf følgende (fænotypiske) ændringer i planten
- ingen holdning/ved ikke
- andet

**4. Er der andre aspekter, som du ønsker at nævne, f.eks. vedrørende de potentielle økonomiske, sociale, miljømæssige eller andre virkninger af det ovenfor nævnte, eller vil du begrunde/uddybe dine svar?**

*højest 1500 tegn*

Et stort flertal af Det Ethiske Råds medlemmer finder, at der i kravet om risikovurdering bør lægges vægt på typen af egenskab, en ny sort er tilført, sådan at det skal gælde sorter, som har øget sandsynlighed for at udgøre en risiko for menneskers helbred eller miljøet. Det godkendelsessystem, som indføres, bør ikke lægge hindringer i vejen for nye plantesorter alene på grund af den teknologi, der er anvendt for at fremstille dem.

**BÆREDYGTIGHED**

Kommissionens [NGT-undersøgelse](#) konkluderede, at planter, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, har potentiale til at bidrage til målene i den europæiske grønne pagt og navnlig til jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien og FN's mål for bæredygtig udvikling i retning af et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt landbrugsfødevarer-system. Eksempler på potentielle fordele er planter, der er mere modstandsdygtige over for skadegørere, sygdomme og virkningerne af klimaændringer (herunder navnlig voksende alvor og hyppighed af ekstreme hedeølger, tørke og voldsomt regnvejr) eller miljøforhold generelt eller kræver færre naturressourcer og mindre gødning. NGT'er kan også forbedre næringsstofindholdet i planter med henblik på sundere kost eller reducere indholdet af skadelige stoffer som f.eks. toksiner og allergener.

\* **5. Bør det potentielle bidrag til bæredygtigheden fra et produkts modificerede egenskaber tages i betragtning i ny lovgivning om planter produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese?**

- Der er ikke behov for særlige bestemmelser om bæredygtighed i dette initiativ
- Der bør medtages særlige bestemmelser om bæredygtighed i dette initiativ
- Ingen holdning/Ved ikke

\* Forklar hvorfor

*højest 500 tegn*

Flertallet af Det Ethiske Råds medlemmer finder, at fraværet af særlige risici er tilstrækkeligt til, at nye plantesorter bør godkendes. Planter udviklet ved nye genomteknikker til målrettet mutagenese eller cisgenese er, som rådet ser det, ikke nødvendigvis mere risikable end andre, og derfor er der ikke behov for særlige bestemmelser i forbindelse med lovgivningen om disse.

**6. Hvilke af følgende egenskaber er efter din mening mest relevante med henblik på bæredygtighed?**

	Meget enig	Overvejende enig	Ingen holdning /Ved ikke	Overvejende uenig	Meget uenig
* Tolerance/resistens over for biotiske belastninger (f.eks. plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus og skadedyr)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Tolerance/modstandsdygtighed over for abiotiske belastninger (f.eks. klimaændringer eller miljøforhold generelt, som f.eks. tørke, varme, kulde og salt)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Bedre udnyttelse af ressourcer (f.eks. vand og kvælstof)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Tolerance/resistens over for plantebeskyttelsesmidler som f.eks. herbicider eller insekticider	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
* Bedre udbytte eller andre agronomiske karakteristika (f.eks. udbyttestabilitet, flere eller større frø eller frugter, større højde, bedre form eller blomstringstid og bedre avlsegenskaber)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Bedre lagringsevne (f.eks. under høst-, transport- eller opbevaringsforhold, længere holdbarhed, mindre brunfarvning og færre tilfælde af sortbrand)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Bedre sammensætning (f.eks. højere eller bedre indhold af næringsstoffer som f.eks. fedtstoffer, proteiner, vitaminer og fibre og lavere indhold af giftige stoffer og allergener)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Andre kvalitetsrelaterede egenskaber (f.eks. bedre farve og smag)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Produktion af stoffer af interesse for fødevarer- og nonfoodindustrien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**7. Hvilke af følgende incitamerter ville efter din mening være de bedste til at fremme udvikling af planteprodukter ved målrettet mutagenese eller cisgenese med egenskaber, der bidrager til bæredygtighed?**

	Meget enig	Overvejende enig	Ingen holdning /Ved ikke	Overvejende uenig	Meget uenig
* Lovgivningsmæssig og videnskabelig rådgivning før og under godkendelsesproceduren	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Foranstaltninger til at lette godkendelsesprocessen (afkald på gebyrer, hurtigere procedurer)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Mulighed for bæredygtighedsrelaterede anprisninger på det endelige produkt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Angiv eventuelle andre incitament, du ønsker at foreslå

*højest 500 tegn*

\* **8. Mener du, at oplysninger om bidraget til bæredygtig fra en modificeret egenskab ved en plante, der er produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese, bør stilles til rådighed for forbrugerne?**

- Ja
- Nej
- Ingen holdning/Ved ikke

\* **8.1 Hvordan skal oplysningerne gives?**

(det er muligt at vælge flere svar)

- via en fysisk etiket på slutproduktet
- via et digitalt mærke, der er tilgængeligt via slutproduktet (f.eks. link til et websted eller en QR-kode)
- via oplysninger, der er tilgængelige andetsteds (f.eks. et websted eller en offentlig database/et offentligt register)
- ingen holdning/ved ikke

**9. Er der andre aspekter, som du ønsker at nævne, f.eks. vedrørende de potentielle økonomiske, sociale, miljømæssige eller andre virkninger af det ovenfor nævnte, eller vil du begrunde/uddybe dine svar?**

*højest 1500 tegn*

Rådet er opmærksomme på fordelene ved, at nye plantesorter kan bidrage til en bæredygtig udvikling. Nogle af rådets medlemmer finder, at krav til bæredygtighed bør være en godkendelseskriterium, mens flertallet mener, at fraværet af særlige risici er tilstrækkeligt til, at nye sorter bør godkendes.

## **INFORMATION TIL OPERATØRER OG FORBRUGERE**

I henhold til GMO-lovgivningen skal GMO'er kunne spores (dokumentation med en erklæring om GMO-forekomst, entydig GMO-identifikator for alle transaktioner gennem hele fødevarekæden, krav om opbevaring af oplysninger om hver enkelt transaktion i et bestemt antal år), og de mærkes som GMO'er.

GMO-lovgivningen omfatter et krav om, at de, der ansøger om en GMO-godkendelse, skal fremlægge en kvantitativ påvisningsmetode, der er specifik for det pågældende produkt, dvs. at den både kan påvise det og differentiere det fra andre produkter. I nogle tilfælde med planter, der er produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese, kan analysemetoderne måske påvise produktet, men ikke være i stand til at differentiere det fra lignende planter, der er produceret ved konventionelle ikke-GM-avlsmetoder eller ved

klassisk mutagenese. Det betyder, at analysemetoderne i sådanne tilfælde muligvis kan påvise tilstedeværelsen af et modificeret produkt uden at kunne bevise, at ændringen var resultatet af en teknik, der er reguleret i GMO-lovgivningen.

**\* 10. Hvis der ikke findes analysemetoder, eller der ikke findes pålidelige metoder, kan effektiv sporbarhed for planter, der er fremstillet ved målrettet mutagenese eller cisgenese, og af fødevarer og foderprodukter heraf sikres via:**

(det er muligt at vælge flere svar)

- dokumentation fremsendt gennem kæden af operatører
- offentlige databaser/registre
- digitale løsninger, f.eks. blockchain
- andre metoder
- ingen holdning/ved ikke

**\* 11. Hvis der ikke findes pålidelige analysemetoder, der både kan påvise og differentiere et produkt, bør operatører, der ønsker at markedsføre planter, der er fremstillet ved målrettet mutagenese eller cisgenese:**

- slet ikke skulle fremlægge en analysemetode, der både kan påvise og differentiere deres produkt
- ikke skulle fremlægge en analysemetode, der både kan påvise og differentiere deres produkt, hvis de kan begrunde, at dette ville være umuligt
- skulle fremlægge en påvisningsmetode, men uden at det er nødvendigt at differentiere, hvis de kan begrunde, at sidstnævnte ville være umuligt
- ikke kunne markedsføre det pågældende produkt
- ingen holdning/ved ikke

**\* 12. Gennemsigtighed for operatører og forbrugere om planter produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese:**

(det er muligt at vælge flere svar)

- kan opnås via en fysisk etiket på slutproduktet
- kan opnås via et digitalt mærke, der er tilgængeligt via slutproduktet (f.eks. link til et websted eller en QR-kode)
- kan opnås via oplysninger, der er tilgængelige andetsteds (f.eks. et websted eller en offentlig database/et offentligt register)
- er ikke nødvendig for planter produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese, hvis de kunne være blevet produceret ved konventionel planteavl eller klassisk mutagenese



- er ikke nødvendig for planter produceret ved målrettet mutagenese og cisgenese
- ingen holdning/ved ikke

*Bemærk, at planter, der er produceret ved konventionelle, ikke-GM-avlmetoder eller ved klassisk mutagenese (GMO'er, der er undtaget fra lovgivningens anvendelsesområde), ikke behøver at kunne spores eller blive mærket som GMO'er; der gælder andre bestemmelser om sporbarhed og mærkning, f.eks. i henhold til EU's fødevarerlovgivning.*

**13. Er der andre aspekter, som du ønsker at nævne, f.eks. vedrørende de potentielle økonomiske, sociale, miljømæssige eller andre virkninger af det ovenfor nævnte, eller vil du begrunde/udddybe dine svar?**

*højest 1500 tegn*

Det Ethiske Råd vil forvente, at der findes pålidelige analysemetoder til at påvise de nye plantesorter genetisk, og derved differentiere dem fra andre planter.

## C. Andre relevante aspekter af nye rammebestemmelser

Følgende spørgsmål omhandler andre aspekter, der ikke er behandlet i de foregående afsnit, og som er relevante for nye rammebestemmelser.

**14. Hvilke af følgende foranstaltninger mener du er nødvendige for, at lovgivning om planter produceret ved målrettet mutagenese eller cisgenese kan være fremtidssikret?**

	Meget enig	Overvejende enig	Ingen holdning /Ved ikke	Overvejende uenig	Meget uenig
* forbedring af den juridiske klarhed i lovgivningen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* indførelse af mekanismer, der gør det lettere at tilpasse sig videnskabelige fremskridt	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* risikovurdering, der tager hensyn til et slutprodukts karakteristika og risikoprofil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Angiv eventuelle andre foranstaltninger, du ønsker at foreslå

*højest 500 tegn*

**15. Hvilke af de forskellige foranstaltninger, der er beskrevet i afsnit B, vil være mest relevante for sameksistensen med eksisterende landbrugspraksis (f.eks. konventionel eller økologisk)? Er der behov for andre foranstaltninger?**

*højest 1500 tegn*

Et stort flertal af Det Etske Råds medlemmer finder, at planter udviklet ved nye genomteknikker til målrettet mutagenese eller cisgenese ikke nødvendigvis er mere risikable end andre plantesorter. Derfor mener flertallet af rådet, at foranstaltningerne, for de af sådanne nye planter, hvis tilførte ændring ikke anses for at udgøre en særlig risiko, ikke bør adskille sig fra de foranstaltninger, som gælder for planter udviklet gennem konventionel planteavl og klassisk mutagenese.

**16. Mener du, at der bør indarbejdes lovgivningsmæssige foranstaltninger i ny lovgivning med henblik på at lette adgangen til målrettede mutagenese- eller cisgeneseteknologier/plantegenetiske ressourcer? Bemærk, at dette initiativ vedrørende planter, der er fremstillet ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, ikke omfatter regler om intellektuel ejendomsret (f.eks. plantesortsrettigheder eller bioteknologiske patenter)**

*højest 1500 tegn*

**17. Mener du, at der bør indarbejdes lovgivningsmæssige foranstaltninger i ny lovgivning med henblik på at lette små og mellemstore virksomheders anvendelse af disse teknologier?**

*højest 1500 tegn*

Det Etske Råd påpeger den problematik ved den nuværende lovgivning, at udførelsen af risikovurderinger er forbundet med store økonomiske omkostninger, hvilket kan afskære forskere på universiteter, samt små og mellemstore virksomheder, fra at søge godkendelse af deres planter i EU. Flertallet af Det Etske Råds medlemmer finder, at godkendelsesprocedurerne for nye plantesorter bør ændres, således at hovedfokus i bedømmelsen af hvilke planter, som skal risikovurderes, ligger på karakteren af den tilførte ændring, ikke på den anvendte teknik.

**18. Du kan påpege eventuelle yderligere punkter eller fremlægge yderligere oplysninger og dokumentation til støtte for dine synspunkter i feltet nedenfor.**

*højest 1500 tegn*

Et stort flertal af Det Etske Råds medlemmer finder, at det er etisk problematisk at afvise GMO-sorter, hvis de kan bidrage til at afbøde eller løse væsentlige problemer, og der ikke er gode argumenter for at afvise dem. Baggrunden for rådets holdningstilkendegivelse er dokumenteret i udgivelsen "GMO og etik i en ny tid" af Det Etske Råd, 2019. Denne udgivelse er uploadet som supplement til rådets svar.

Hvis du ønsker at give yderligere oplysninger, som supplerer dine svar, kan du uploade et dokument her. Den maksimale filstørrelse er 1 MB. Fremlæggelse af et dokument er valgfrit.

Kun filer af type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf er tilladt

**2ff3fe69-44c5-44d4-b89d-68ef7bb14146**

**/DER\_Udtalelse\_GMO\_og\_etik\_i\_en\_ny\_tid\_m\_baggrundsnotater\_\_komprimeret\_.pdf**

## Useful links

- [New Genomic Techniques \(https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en\)](https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en)

- [Factsheet \(https://ec.europa.eu/food/document/download/bc1e9b4a-c3fc-45e9-8d0e-72653984ef1f\\_en?filename=sc\\_modif-genet\\_pub-cons-factsheet.pdf\)](https://ec.europa.eu/food/document/download/bc1e9b4a-c3fc-45e9-8d0e-72653984ef1f_en?filename=sc_modif-genet_pub-cons-factsheet.pdf)

## Contact

SANTE-NGT@ec.europa.eu