



J.nr. 17-1820-000001

Ref. LBO, MORSTO

Den 27. august 2021

## Referat fra 7. møde (18. maj 2020) i arbejdsgruppen om nye planteforædlingsteknikker (New Breeding Techniques, NBT) – reaktioner på EU-Kommissionens undersøgelse om nye genomteknikker

---

### Deltagere

#### Fra arbejdsgruppen

Henrik Brinch-Pedersen (Aarhus Universitet), Jan W. Pedersen (Danmarks Tekniske Universitet), Michael Palmgren (Københavns Universitet), Kåre Lehmann Nielsen (Aalborg Universitet), Birger Eriksen (Danske Sortsejere), Claus Saabye Erichsen (Crop Innovation Denmark), Christian S. Jensen (Dansk Frø), Thor Gunnar Kofoed (Brancheudvalget for Frø/L&F), Anders Mondrup (Foreningen af danske stammeejere af mark- og havefrø), Bruno Sander Nielsen (Landbrug & Fødevarer), June Rebekka Bresson (NOAH).

Afbud fra Asbjørn Børsting (Dakof), Emøke Bendixen (Frøsamlerne), Camilla Udsen (Forbrugerrådet TÆNK), Per Kølster (Økologisk Landsforening), Rikke Lundsgaard (Danmarks Naturfredningsforening, kom senere) og Poul Vejby-Sørensen (Bæredygtigt Landbrug),

#### Observatører

David Qvist Pears, Anders Kroman Liin (Fødevareministeriets departement), Jens Litske Petersen, Hanne Boskov Hansen (Fødevarestyrelsen), Lone Schou, Maria Quaade Eriksen (Miljøministeriets departement), Selina Kruuse Hansen, Camilla Jakobsen (Miljøstyrelsen).

#### Fra sekretariatet (Landbrugsstyrelsen)

Kirstine Riskær (mødeleder), Merete Buus, Sabine Fennefoss Bye, Morten Storgaard, Lars Landbo

### Lokalitet og tidspunkt

Mødet blev afholdt 18. maj 2021 kl. 9:00-11:30. Mødet foregik virtuelt pga. Covid-19 situationen.

### Dagsorden

1. Velkomst, baggrund for mødet
2. Kort orientering om mødet i EU's GMO-komiteer
3. Bordrunde – Forskernes respons på NGT- undersøgelsen (Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Københavns Universitet, DTU)
4. Bordrunde – Erhvervets respons på NGT-undersøgelsen (Foreningen af danske sortsejere, Foreningen af danske planteforædlere, Brancheudvalget for frø, Landbrug & Fødevarer, Bæredygtigt Landbrug)

5. Bordrunde – Andre interessenters respons på NGT-undersøgelsen (Frøsamlere og Miljøorganisationen NOAH)
6. Afsluttende drøftelse

Forud for mødet havde Landbrugsstyrelsen udsendt nogle spørgsmål til bordrunden:

- a) Er KOMs undersøgelse et godt grundlag for EU's videre arbejde med de nye teknikker, eller har i identificeret fejl og mangler ved undersøgelsen eller dens konklusioner?
- b) KOM vil iværksætte et politik-initiativ rettet mod planter frembragt med målrettet mutagenese og cisgenese (jf. KOMs brev til det portugisiske formandskab).
  - Hvilke tanker gør I jer om et sådant initiativ?
  - Har I forslag til, hvad det konkret kunne indebære?
- c) Andre observationer/input?

### **Ad 1, Velkomst og baggrund for mødet**

Kristine Riskær bød velkommen og orienterede om, at der er sket en organisationsændring i Landbrugsstyrelsen. Den del af GMO-området og de nye genomteknikker, som Landbrugsstyrelsen er ansvarlig for, er nu tilknyttet enheden Planter & Biosikkerhed, hvor hun er enhedschef. Hun orienterede endvidere om deltagelsen i dagens møde, herunder afbud fra arbejdsgruppemedlemmer. Der deltog flere observatører fra embedsværket end sædvanligt, hvilket dels skyldtes det virtuelle format, dels at Kommissionens undersøgelse har stor bevågenhed og vedrører både Fødevareministeriet og Miljøministeriets ansvarsområder, herunder i Fødevestyrelsen og Landbrugsstyrelsen samt Miljøstyrelsen.

### **Ad 2, Kort orientering om mødet i EU's GMO-komiteer**

Morten Storgaard orienterede. Slides fra præsentationen er vedlagt referatet.

Konklusioner:

GMO-lovgivning:

- Giver udfordringer med implementering,
- Rummer juridiske usikkerheder,
- Er ikke egnet til formålet for nogle NGT-produkter,
- Der er behov for tilpasning til videnskabelige og teknologiske fremskridt.
- Det er muligvis ikke berettiget at anvende forskellige niveauer af regulering, med sammenlignelige produkter, med ens risikoniveauer,
- De nuværende risikovurderingsprocedurer er tunge og vanskelige at tilpasse til den videnskabelige udvikling.

Kommissionens opfølgning på undersøgelsen:

- Rådet anmodede Kommissionen om at forelægge et forslag eller andre foranstaltninger som opfølgning på undersøgelsen, hvis man fandt det relevant.
- Undersøgelsen viser, at NGT'er kan bidrage til Green Deal og Farm to Fork-målene om innovation og bæredygtighed i fødevarer systemerne, såvel som til en mere konkurrencedygtig økonomi, der er i centrum for Den Europæiske Unions nuværende prioriteter.
- Kommissionen planlægger at iværksætte en politisk handling på planter, der stammer fra målrettet mutagenese og cisgenese.
- For andre organismer (mikroorganismer og dyr) og andre NGT'er vil Kommissionen fortsætte med at opbygge den krævede videnskabelige viden med henblik på yderligere politiske tiltag.
- Overvejelser i forbindelse med brugen af NGT'er i lægemidler vil blive behandlet i Kommissionens farmaceutiske strategi.
- Den politiske handling sigter mod et forholdsmæssigt tilsyn med lovgivningen, som vil:

- Opretholde et højt niveau af beskyttelse af mennesker og dyrs sundhed, og af miljøet,
- Tillade at høste fordele ved innovation.
- En konsekvensanalyse, herunder offentlig høring, gennemføres for at undersøge:
  - Potentielle politiske muligheder,
  - Bekymringer udtrykt under studiekonsultationen.
- Kommissionen vil engagere sig i en omfattende kommunikationsindsats for at dele resultaterne af undersøgelsen og diskutere dens resultater.
- Kommissionen ønsker at inddrage alle parter i arbejdet.

### Ad 3, Bordrunde – Forskernes respons på NGT- undersøgelsen

Generelt tilfredshed med Kommissionens undersøgelse. Undersøgelsen:

- Giver et fornuftigt og velafbalanceret syn på problematikken, herunder i forhold til vurderingen af risici og fordele,
- anerkender problemer med implementering og håndhævelse,
- anerkender, at ens produkter ikke bør reguleres forskelligt,
- anerkender, at der er et modsætningsforhold mellem EU's overordnede mål om klima og bæredygtighed og den eksisterende regulering af NGT,
- er særlig opmærksom på små og mellemstore virksomheders (SMV'er) vilkår. De er også vigtige i en dansk sammenhæng. Vigtigt at undgå, at NGT bliver monopoliseret på samme måde, som det er sket med GMO,
- lægger op til politisk handling.

Der blev dog også nævnt nogle opmærksomhedspunkter/bekymringer ved undersøgelsen og det foreslåede politiske initiativ:

- undersøgelsen sammenblender faglige og ikke-faglige argumenter, f.eks. om sikkerhed. Når faglighed og politik blandes sammen, bliver det vanskeligt at træffe beslutninger,
- uklart, at NGT defineres ud fra et årstal (2001),
- hvad er proces og tidshorisont for det foreslåede politiske initiativ?
- Vil udspillet få de bevilligende myndigheder til at afsætte midler til NGT-forskning?

Andre forhold, som blev nævnt:

- Traditionel mutagenese ("*tilfældig mutagenese*") frembringer en GMO, så vi har ikke GMO-fri dyrkning i dag. Vi kan alene tale om reguleret eller ureguleret GMO.
- "GMO-diskussionen" er i vid udstrækning fejlagtig, fordi den sammenblender mutagenese og transgenese,
- En forsker bemærkede, at den nuværende mutagenese-undtagelse kun undtager mutagenese, hvis der ikke er anvendt kernesyrer/nukleinsyrer. EU-domstolen har tolket denne formulering korrekt i sin afgørelse, men problemet er, at formuleringen er misvisende i dag og derfor bør fjernes fra direktivets tekst<sup>1</sup>. Tilbage i 2001 har lovgiver således tænkt på anvendelse af kerne/nukleinsyrer i betydningen transgenese. Hvis f.eks. Cas9-enzymet blev oprenset og brugt uden, at den styrende nukleinsyre-sekvens (guide RNA) er påsat, så ville enzymet blot være et mutagent stof til frembringelse af tilfældige mutationer - helt på linje med andre mutagene stoffer, der er omfattet af undtagelsen. Men så snart det styrende RNA påsættes, så vil Cas9 enzymet ikke længere være omfattet af undtagelsen,

---

<sup>1</sup> En deltager bemærkede dog, at det ikke er denne formulering som er problematisk, men derimod formuleringen i betragtning 17 i udsætningsdirektivet, som lægger op til kun at undtage teknikker som "*traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.*"

- Der er stor forskel på GMO'er og dermed er det vanskeligt at benytte en risikovurdering, som skærer alle over en kam. Den nuværende regulering er ikke proportionel – der er pt. ingen sammenhæng mellem risiko og regulering. GM-mikroorganismer er pt. væsentlig mere komplekse end planter, idet de kan indeholde 10-30 individuelle indføjede ændringer.
- ENGL/JRC er ved at lave detektionsrapport om mikroorganismer tilsvarende den, som tidligere er lavet om planter. Detektionsproblematikken er den samme i begge tilfælde.

#### **Ad 4, Bordrunde – Erhvervets respons på NGT-undersøgelsen**

Herfra blev der udtrykt tilfredshed med Kommissionens undersøgelse. Det blev bemærket:

- At undersøgelsen er god, nuanceret og afbalanceret. Den viser teknikernes muligheder i forhold til den grønne omstilling og tydeliggør, at der globalt set sker meget på området.
- At det er en vigtig konklusion, at den nuværende regulering ikke er ”fit for purpose”, både i forhold til detektionsproblematikken og i forhold til samhandlen globalt set,
- At EU risikerer at tabe innovationskraft, hvis ikke vi ændrer reguleringen. Covid-19 situationen har mindet os om, at forsyningsikkerhed er vigtigt,
- At frølovgivningen, dvs. EU's lovgivning om salg og markedsføring af frø og vegetativt formeringsmateriale – den såkaldte PRM-lovgivning, kunne indgå som en del af løsningen,
- At det hilses velkomment, at EU tager initiativ på dette område. Vi skal behandle risici og se på forholdet til økologi. Vi skal have landet bekymringerne og håndteret dem politisk.
- Mutagenese-teknikker skal ikke reguleres som GMO,
- Er lidt bekymret for, at sag-til-sag tilgangen er blevet et ”buzz word” i talen om en fremtidig regulering: Der kommer hvert år mange tusinde nye plantesorter med nye genkombinationer på sortslister i EU, det vil ikke være praktisk muligt at regulere dem ved en ”sag-til-sag tilgang”,
- At en fremtidig regulering bør være differentieret. Måltrettet mutagenese (SDN-1) kunne håndteres procesmæssigt via mutagenese-undtagelsen, mens andre teknikker kunne håndteres via en åbning af direktivet,
- Godt, at Kommissionen lægger op til, at den fremtidige proces skal foregå ad flere spor: et for planter, et for mikroorganismer og et for dyr<sup>2</sup>. Det er også godt, at man skelner mellem mutagenese/cisgenese og andre teknikker,
- Hvis alt skal behandles på en gang, er der en risiko for, at det så bliver svært at ændre noget som helst. Det er bedre at rykke på de områder, hvor det faglige/videnskabelige grundlag er belyst og ikke afvente, at andre områder kommer på samme niveau,
- Undersøgelsen viser, der ikke er nye risici for mutagenese/cisgenese anvendt på planter i forhold til traditionelle forædlingsteknikker, og at det derfor vil være uetisk ikke at sikre, at planter frembragt på denne måde kan komme i anvendelse i EU,
- Hvad angår forslaget om mærkning, så er planteforædlerne indstillet på at være transparente om, hvilke metoder, de har brugt – herunder NGT. Der er i øvrigt mutagenese-egenskaber i alle sorter,

---

<sup>2</sup> Hertil kommer, at Kommissionen vil håndtere anvendelsen af de nye teknikker i lægemidler i en særskilt farmaceutisk strategi.

- Hvad angår intellektuel ejendomsret, så blev der fremført støtte til, at det skulle ske via plantenyhedsbeskyttelse, snarere end via patenter. Der blev udtrykt bekymring for patentering af NGT'er, og stillet spørgsmål om, om mutagenese overhovedet bør kunne patenteres – selvom det rent faktisk er muligt på nuværende tidspunkt,
- GMO-reguleringen baseres på forsigtighedsprincippet og omhandler risici og sikkerhed. Reguleringens formål er at beskytte mod uforudsete risici. Men vi har i dag mere erfaring – er de omhandlede risici overhovedet reelle?
- Der er behov for en regulering, som finder en bedre balance mellem hensynet til sikkerhed og hensynet til dels at sikre innovation, dels at finde løsninger på bl.a. klimaudfordringerne,
- At uden handling og international harmonisering af EU's politik vil der opstå handelsmæssige udfordringer. Det er en reel trussel, som Kommissionen tillægger meget vægt, både i rapporten og i deres dialog og kommunikation,
- Glæder sig over den inkluderende stil i drøftelserne om nye teknikker.

Der blev også nævnt en række udfordringer:

- Undersøgelsen kommer vidt omkring og er meget inkluderende, men det komplicerer også sagen og lægger bare op til yderligere undersøgelser. Undersøgelsen fremstår som en ligning med mange ubekendte, hvor nogle af dem med fordel kunne tages ud, f.eks. patenterings-spørgsmålet. EU-domstolens afgørelse handlede om selve GMO-reguleringen, spørgsmålet om regulering af patentering er en helt anden problematik, som ikke bør blandes ind i drøftelserne om den fremtidige regulering af NGT,
- Lidt problematisk, at mutagenese og cisgenese behandles i samme spor. Mutagenese bør omfattes af undtagelsen, jf. generaladvokat Bobeks udtalelse forud for EU-domstolens afgørelse. Kunne cisgenese håndteres i et separat spor?
- Der er behov for mere klare anbefalinger til politiske beslutninger her og nu, Kommissionen bør komme i arbejdstøjet,

Det blev endvidere nævnt, at de nye mutagenese-teknikker indfører samme slags mutationer, som planteforædlingen altid har været baseret på. På et spørgsmål om, hvordan det kunne være tilfældet, blev det sagt, at uanset om mutationen opstår naturligt, gennem tilfældig mutagenese eller gennem målrettet mutagenese (SDN-1), så er der i alle tilfælde tale om et brud og reparation af DNA-strengen. Det er kun, hvis der bruges en skabelon (SDN-2) eller et transgen (SDN-3), at det naturlige mønster fraviges.

Som eksempel på en mutation, der har spillet en stor rolle i forædlingen, blev nævnt den mutation, som førte til, at kulturbyg fastholder sine kerner, i modsætning til vild byg, der – på linje med andre vilde planter -taber dem.

Endelig blev sammenhængen mellem reguleringen af NGT og reguleringen af handlen med planteforædlingsmateriale (PRM-reguleringen) berørt:

- Fremtidens landbrug skal levere både fødevarer og råvarer til industrien (til erstatning for fossile råvarer),
- Planteforædling er helt afgørende i den sammenhæng,
- NGT- og PRM-reguleringerne er begge meget vigtige for EU's fremtidig landbrug: både i 2030, i 2040 og i 2050,
- Vi ønsker en PRM-regulering, som vil stille større krav til kvalitet og dokumentation af det markedsførte plantemateriale. Det vil afstedkomme stærkere innovationskraft,

- Vi kan ikke komme i mål uden at bruge de nye teknikker, det være sig i forhold til kravene om klimaneutralitet og kravene i ”Farm to fork-strategien”.

### **Ad 5, Bordrunde – Andre interessenters respons på NGT-undersøgelsen**

EU-Kommissionens undersøgelse er ikke dækkende, bl.a. fordi de interessenter, som har bidraget til den, ikke afspejler befolkningen. Der er mere udbredt bekymring for de nye teknikker, end undersøgelsen giver indtryk af.

Hvad angår undersøgelsens konklusioner og Kommissionens forslag til videre proces, så rejser de flere problemer:

- Vi mener ikke, at det er korrekt, at eksempelvis CRISPR/Cas værktøjerne kun gør det samme, som naturen gør. Det skaber en skævvreden debat i Danmark, Vi mener, at de nye teknikker, herunder SDN-1, SDN-2 og cisgenese, er GM-teknikker og skal reguleres som sådanne. I modsætning til traditionelle mutageneseteknikker har vi ikke lang tids erfaring med de nye teknikker, og derfor kan de ikke undtages fra GMO-reguleringen på samme måde som traditionelle mutageneseteknikker. Der kan også opstå skade i genomet, selvom man ikke indsætter nyt arvemateriale, men kun klipper arvemateriale ud,
- Insisterer på, at der er behov for grundig risikovurdering af organismer udviklet med teknikkerne,
- Det skyldes bl.a. at de nye mutagenese-teknikker indfører off-target mutationer, og disse off-target mutationer er ikke blevet undersøgt, så vi ved ikke, hvad konsekvenserne er,
- Insisterer på, at der er behov for mærkning af NGT-produkter,
- Vi kan ikke deregulere NGT, bl.a. fordi vi så vil tabe kontrollen over udviklingen,
- CRISPR-værktøjet menes at blive det kraftigste genmanipulerende værktøj til at ændre arvemateriale nogensinde. Det vil sige, at hvis vi deregulerer det nu, har vi ingen mulighed for at trække det tilbage, hvis der går noget galt i fremtiden.
- Forbrugerne ønsker ikke GM-mad,
- Den nuværende regulering er fremtidssikret, der er ikke behov for at tilpasse den,
- Det er vigtigt at pointere, at den nuværende regulering ikke udsteder et forbud mod GMO-dyrkning. Hvis man er interesseret i at udvikle GMO, kan det ske indenfor den eksisterende regulering,
- Vi er meget interesserede i at udvikle mere bæredygtige afgrøder, men det er ikke bevist, at NGT rent faktisk kan bidrage til det. Man har sagt det samme om traditionel mutagenese, men de GMO'er, der hidtil er udviklet i eksempelvis USA, har ikke været bæredygtige.

Denne bordrunde udløste en række spørgsmål fra udvalgsmedlemmer fra forskning og erhverv:

- Der blev stillet spørgsmål om, hvordan den ønskede risikovurdering af nye sorter skulle foregå. En sort udviklet med traditionel mutagenese indeholder hundredvis af tilfældige mutationer – hvordan skal de risikovurderes? Der blev svaret, at udsætningsdirektivet ville sikre den nødvendige kontrol. Der blev også spurgt om, hvad man skulle gøre ved problemet med, at ændringer indført med målrettet mutagenese ikke kan detekteres? Der blev svaret, at når der er et behov, så viser erfaringen, at metoderne vil blive udviklet. Det har vi set ske med GM-soja<sup>3</sup>. Hertil blev genrepliceret, at det er et videnskabeligt faktum, at man ikke kan

<sup>3</sup> Jf. <https://noah.dk/nyheder/briefing-om-nye-gmoer>

udvikle detektionsmetoder for nogle af de nye teknikker, og at de indførte ændringer ikke kan skelnes fra ændringer, som opstår naturligt eller med tilfældig mutagenese. Her blev svaret, at vi så måtte basere os på tillid og papirkontrol – på samme måde som indenfor økologien.

- Det blev påpeget, at Kommissionens udspil lægger op til en balanceret risikovurdering. Risikovurdering handler ikke kun om den enkelte NGT-afgrøde, men også om, hvordan man sikrer mad til 11. mia. mennesker. Den nødvendige innovation vil ikke komme til at ske, hvis der ikke er nogen, som vil betale for at komme på markedet. Der blev nævnt et dansk forsøg med forbedring af quinoa med tilfældig mutagenese. Pt. er udbyttet for lavt, fordi frøene er for små og fordi de tabes fra planten. Med kemisk behandling indføres mutationer, men tusindvis af planter skal tjekkes for at finde en plante med en lovende mutation. Alle de ikke-brugbare planter bliver pløjet ned. Med målrettet mutagenese kunne de ønskede mutationer nemt indføres, så dette spild og dette omfattende screenings-arbejde kunne undgås.
- Det udløste en diskussion om regulering af CRISPR-teknikken og om forekomst af ikke-tilsligtede ændringer ("off target mutationer"). Et flertal af medlemmerne fandt, at CRISPR-teknikken alene bør reguleres, hvis den bliver brugt til indsættelse af transgener, men et medlem var uenig med dette og fandt, at alle anvendelser af teknikken bør reguleres. Det samme flertal fandt, at CRISPR gav færre ikke-tilsligtede ændringer sammenlignet med tilfældig mutagenese, mens det samme medlem var uenig i dette.
- Fra forædlerside blev indsatsen for at sætte sig ind i fagområdet og de nye teknikker anerkendt. En anden problematik blev nævnt, nemlig: De, der ikke ønsker at ændre den gældende GMO-regulering, må overveje følgende: Hvis vi opretholder den nuværende regulering, så overlader vi teknologien og markedet til tre multinationale firmaer. Det er danske planteforædlere utrygge ved. Det har også noget med arbejdspladser at gøre. De multinationale firmaer vil ikke lave sorter, som passer til danske forhold, f.eks. sorter, der kan dyrkes med færre sprøjtemidler. Globalt set er der meget få planteforædlere, der laver sorter til et klima som det danske. Der blev også diskuteret antallet af arbejdspladser, hvortil nogen mente, at det var et begrænset antal. Hertil blev der fra erhvervsside svaret, at der er tale om 60-70.000 arbejdspladser i landbruget og den afledte fødevarerproduktion i Danmark alene. På et spørgsmål om, ikke CRISPR-teknologien allerede var patenteret og dermed utilgængelig for danske forædlere, så blev der svaret, at danske firmaer godt kan få adgang til at bruge teknikken i konkrete afgrøder. Der er sågar små og mellemstore firmaer, som vil være interesserede i at bruge teknikken.

I forhold til spørgsmålet om off-target effekter ved CRISPR, blev det fra forædlerside nævnt, at det skulle ses på baggrund af, at en ny sort, der er frembragt ved traditionel forædling rummer tusindvis af gener, som ikke er kendte af forædlere. Disse gener forekommer i den nye sort, fordi den er udviklet gennem krydsninger med materiale fra bl.a. genbanker, hvis genetiske sammensætning ikke nødvendigvis er kendt, og som dermed kan føre til utilsigtede ændringer.

## **Ad 6, afsluttende drøftelse**

Blev ikke aktuelt, drøftelserne var foregået undervejs.