



Miljø- og Biodiversitet  
J.nr. 17-1820-000001  
Ref. LBO, MORSTO  
21. december 2017

## **Referat fra 5. møde (5. december 2017) i arbejdsgruppen om nye planteforædlingsteknikker (New Breeding Techniques, NBT)**

---

### **Deltagere**

#### Fra arbejdsgruppen

Henrik Brinch-Pedersen (Aarhus Universitet), Jan W. Pedersen (Danmarks Tekniske Universitet), Michael Palmgren (Københavns Universitet), Birger Eriksen (Sammenslutningen af danske sortsejere), Thor Gunnar Kofoed (Brancheudvalget for Frø), Poul Vejby-Sørensen (Bæredygtigt Landbrug), Bruno Sander Nielsen (Landbrug & Fødevarer, kom senere), Camilla Udsen (Forbrugerrådet TÆNK), Per Kølster (Økologisk Landsforening, kom senere), Rikke Lundsgaard (Danmarks Naturfredningsforening, kom senere), June Rebekka Bresson (NOAH).

Afbud fra Kåre Lehmann Nielsen (Aalborg Universitet), Anders Mondrup (Foreningen af danske stammeejere af mark- og havefrø), Claus Saabye Erichsen (Crop Innovation Denmark), Christian S. Jensen (Dansk Frø), Asbjørn Børsting (Dakofø), Emøke Bendixen (Frøsamlerne).

#### Observatører

Søren Mark Jensen (Miljøstyrelsen), Jens Litske Petersen (Fødevarestyrelsen), Torben Kåre Berg (Miljø- og Fødevarerministeriets departement), Maria Boye Simonsen (Landbrugsstyrelsen), Merete Buus (Landbrugsstyrelsen).

#### Fra sekretariatet (Landbrugsstyrelsen)

Kim Holm Boesen (formand), Morten Storgaard, Lars Ole Bjørn, Lars Landbo (referent).

#### Facilitator for punkt 4 og 5 på dagsordenen

Per Rystrøm, Operate.

### **Lokalitet og tidspunkt**

Mødet blev afholdt hos Landbrugsstyrelsen, mødelokale 2A, den 5. december 2017 kl. 9:30-14:30.

### **Dagsorden**

- 1. Velkomst**
- 2. Orientering om aktuelle emner**
- 3. Drøftelse af etiske overvejelser ved anvendelse af nye planteforædlingsteknikker**
- 4. Debat om arbejdsgruppens indkomne dilemmaer ved anvendelse af nye planteforædlingsteknikker**

## 5. Formulering af principper for regulering af anvendelse af nye planteforædlingsteknikker

## 6. Opsummering og afrunding

### Ad 1, Velkomst

Kim bød velkommen, herunder til Per Rystrøm fra Operate, der er facilitator ved dagens møde.

Kim gjorde status over arbejdsgruppens hidtidige arbejde. På de første fire møder har arbejdsgruppen således været igennem emnerne:

- Indledning (om problematikken)
- Teori og metode
- Praktisk anvendelse
- Risiko, sikkerhed og detektion
- Socio-økonomiske forhold, forbrugeren og det politiske landskab

Dagens møde omhandlede de udestående emner: Dilemmaer og etiske overvejelser.

Kim takkede for de indkomne forslag til dilemmaer og etiske overvejelser, som vil danne udgangspunkt for dagens drøftelser. Alle slides fra mødet bliver lagt i Filkassen.

### Ad 2, Orientering om aktuelle emner

Landbrugsstyrelsen har siden sidst deltaget i diverse arrangementer:

1) Legal perspectives on synthetic biology and gene editing, arrangeret af Københavns Universitet, Juridisk Fakultet (20. november 2017).

Morten oplyste at, fokus især havde været på indesluttede og medicinske anvendelser af syntetisk biologi og geneditering. Birger Lindberg-Møller (Københavns Universitet) havde præsenteret nogle af de anvendelser af CRISPR/CAS9, som han arbejder med i planter. Diskussionen havde ellers i vid udstrækning drejet sig om juridiske perspektiver.

2) GMO-regulation – quo vadis, arrangeret af de tyske kompetente myndigheder (21. november 2017, Berlin)

Morten oplyste, at der på mødet blev givet en historisk gennemgang af reguleringen af GMO'er, og der var en redegørelse for relationen til forskellige handelsaftaler. Der blev fokuseret meget på jura. Der var ikke nogen konklusioner, blot en deling af information og analyser. Hvad angår den vigtige retssag ved EU-domstolen om mutageneseundtagelsen, så forventer generaladvokaten at komme med en udtalelse d. 20. december 2017 (*efterfølgende er generaladvokatens fremlæggelse blevet flyttet til 18. januar 2018*). Domstolens afgørelse forventes at komme i løbet af sommeren 2018 (og ikke april som tidligere bebudet).

Kim oplyste videre, at de amerikanske myndigheder (USDA-APHIS) i januar 2017 havde sendt et forslag om fremtidig bioteknologiregulering i USA i høring. Forslaget lagde op til at ændre det hidtidige amerikanske princip om at "regulere først og analysere senere". Fremover ville myndighederne således først vurdere, om en ny afgrøde udgør en risiko og så kun regulere de organismer, som gør det. Nu har de amerikanske myndigheder imidlertid trukket forslaget tilbage. Årsagen er, at myndighederne har modtaget så mange og så modstridende høringssvar, at de hellere vil begynde på en frisk og afsøge andre reguleringsmuligheder.

Kim sagde videre, at i Australien har man valgt at sætte grænsen for GMO/Ikke-GMO ud fra, om der anvendes en DNA-skabelon ("template") eller ej i forbindelse med genediteringen. Bruges der ikke en DNA-skabelon, er der ikke tale om GMO. Bruges der en DNA-skabelon, skal der reguleres efter den australske GMO-lovgivning.

Afslutningsvis sagde Kim, at Landbrugsstyrelsen, foranlediget af en opfordring fra et medlem af arbejdsgruppen, er blevet kontaktet af Det Ethiske Råd. Rådet planlægger i samarbejde med Københavns Universitet at afholde et møde om, hvorvidt det er "etisk forsvarligt at afvise al brug af GMO over en kam, givet at der ser ud til at udvikles sorter, som vil kunne bidrage til at løse alvorlige kriser som fødevarekrisen og klimakrisen". Mødet afholdes formentlig i marts 2018. Det Ethiske Råd har endvidere fået en henvendelse fra det norske Bioteknologiråd om at arrangere et fælles møde i København. Det norske Bioteknologiråd forventer således at fremlægge et udspil om den fremtidige (norske) GMO-regulering, som de gerne vil diskutere på møder i Skandinavien (det norske udspil blev fremlagt 5. december og er lagt i Filkassen).

Et medlem af arbejdsgruppen oplyste om, at en lang række landbrugsorganisationer og grønne organisationer havde fremlagt en fælles udtalelse mod patenter på planter, som er udviklet med mutagenese. Han sagde videre, at der i dag forædles grøntsager, bl.a. kål, udenfor Europa med anvendelse af CRISPR/Cas. Ved analyse af sådanne planter vil det ikke være muligt at påvise, at teknikken har været anvendt. Et andet medlem bemærkede, at arbejdsgruppen skulle fokusere på forholdet mellem de nye teknikker og GMO-lovgivningen, og ikke på forholdet til patentlovgivningen.

### **Ad 3, Drøftelse af etiske overvejelser ved anvendelse af nye planteforædlingsteknikker**

Morten Storgaard gennemgik slides med de etiske overvejelser, som Christian Gamborg (Københavns Universitet) havde fremlagt på sidste arbejdsgruppemøde, og som ligger i Filkassen.

Et medlem spurgte om, hvordan brugen af NBT i fødevarer ville blive reguleret, hvis NBT ikke blev omfattet af den fulde GMO-regulering. Endvidere blev spurgt til reguleringen af cisgenese.

Jan (Danmarks Tekniske Universitet) sagde, at der i en årrække havde været EU-lovgivning om "Novel Foods", som regulerer nye fødevarer, dvs. fødevarer som ikke findes i EU i forvejen. Der kan også være krav til andre fødevarer, i kartoffel således til indholdet af toksiske stoffer. Cisgenese er omfattet af den fulde GMO-regulering.

Et medlem sagde supplerende, at de nye teknikker nok primært ville blive brugt til at frembringe planter med kendte egenskaber. Disse planter ville så blive afprøvet i henhold til EU's såsædslovgivning (i DK på Tystofte).

### **Ad 4, Debat om arbejdsgruppens indkomne dilemmaer ved anvendelse af nye planteforædlingsteknikker**

Per Rystrøm sagde, at der var kommet mange indspil fra medlemmerne om etiske overvejelser og dilemmaer, herunder især om:

- Detektionsproblematikken.
- Risikoaspektet (både for forbruger og for miljøet).
- Teknikkernes fordele.
- Hvem teknikkerne vil gavne.

Per Rystrøm opdelte arbejdsgruppen i tre grupper, som skulle tale om de indkomne dilemmaer og etiske overvejelser (som altså blev behandlet under et). Hver gruppe skulle vælge og drøfte 1-2 dilemmaer/etiske overvejelser.

Gruppe 1 fokuserede på biodiversitet. Nogle var bekymrede for, at forædling med anvendelse af de nye teknikker ville medføre en nedgang i biodiversiteten. Andre sagde, at hvis reguleringen tillod det, ville teknikkerne blive brugt af mange forædlere, hvad der ville medføre en øget sortsdiversitet. Hertil blev bemærket, at der også var andre forhold, som kunne stimulere en større sortsdiversitet, f.eks. forbrugernes ønske om mere økologi. Det blev også bemærket, at begrebet biodiversitet dækker over forskellige ting, så som biodiversiteten på og udenfor marker, mellem og indenfor sorter samt i genbankernes samlinger. Når man taler om biodiversitet, må man derfor angive, hvilken form, man tænker på.

Gruppe 2 fokuserede på risiko. Hvis to planter har samme mutation, men den ene er indført med traditionel mutagenese og den anden med NBT, vil det så være rimeligt at regulere planterne forskelligt? Og f.eks. kræve, at NBT-planten bliver risikovurderet, men ikke den plante, som er udviklet med traditionel mutagenese? Med traditionel mutagenese har man ikke overblik over de indførte ændringer, og det har man heller ikke ved krydsning med materiale fra genbanker. Antallet af nye sorter er så stort (2-3000 anmeldelser/år), at det ikke vil være praktisk muligt at risikovurdere dem alle. Gruppen havde endvidere talt om muligheden for en trinvis risikovurdering, hvor man først laver en hurtig screening for at identificere ”problematisk planter”. Disse planter gennemgår derefter en mere grundig risikovurdering.

Gruppe 3 fokuserede på forholdet mellem traditionel mutagenese og de nye teknikker, herunder om regulering af produkt versus proces samt risikovurdering. Et synspunkt er, at de nye teknikker som udgangspunkt bør risikovurderes, fordi vi ikke har erfaring med deres utilsigtede effekter. Når vi kender teknikkerne bedre, kan vi overveje at lempe risikovurderingen. Det vil også få flere forbrugere til at acceptere de nye teknikker. Et andet synspunkt er, at de nye teknikker medfører langt færre utilsigtede effekter end traditionel mutagenese. Når der ikke er krav om risikovurdering af traditionel mutagenese, hvorfor så kræve det for de nye teknikker? Gruppen havde endvidere diskuteret regulering henholdsvis risikovurdering af produkter versus processer. Den nuværende lovgivning henviser både til processer og produkter, når den opstiller kriterier for, hvad der skal reguleres og for, hvad der skal vurderes.

#### **Ad 5, Formulering af principper for regulering af anvendelse af nye planteforædlingsteknikker**

Per Rystrøm opsummerede de hidtidige drøftelser: Han konstaterede indledningsvis, at der var bred enighed om at egentlig transgenese, altså indsættelse af artsfremmede gener, skulle omfattes af den fulde GMO-regulering, uanset hvilken teknik det skete med. For så vidt angår mutagenese-teknikker, så tegnede der sig to hovedsynspunkter:

1) Hvis NBT bliver brugt til at indføre samme type ændringer, som kunne opstå naturligt eller med traditionel mutagenese, så bør der ikke stilles krav om risikovurdering.

2) Selvom NBT kun bruges til ovennævnte, så bør der stilles krav om risikovurdering, fordi de nye teknikker kan medføre utilsigtede effekter, og fordi ændringerne sker hurtigere end med traditionelle metoder.

Per lagde op til, at der nu skulle være en drøftelse af nogle principper, der kunne bruges i det videre arbejde med at fastlægge den fremtidige regulering af de nye teknikker. Fokus skulle være på den fremtidige regulering af den type ændringer, som kan frembringes med nye teknikker, men som også kunne være opstået naturligt eller med traditionel mutagenese. Her så han flere muligheder for fremtidig regulering:

- Ingen regulering (udover sortslovgivningen).
- Regulering af både nye teknikker og traditionel mutagenese.
- Regulering af visse teknikker/planter.

Per inddelte arbejdsgruppen i fire grupper, som hver drøftede dette oplæg og efterfølgende afrapporterede i plenum.

I gruppe 1 havde der været delte opfattelser. Nogle ønskede alle nye teknikker reguleret, men ikke traditionel mutagenese. Andre fandt, at hvis der blot blev indført en mutation og ikke indsat egentlige nyt genetisk materiale, så var der ikke behov for regulering. Det blev også foreslået at afvente EU-domstolens afgørelse.

I gruppe 2 havde man drøftet muligheden for at kræve, at forædleren oplyste, hvilken teknik, der var brugt til at udvikle en ny sort. Det ville sikre gennemsigtighed og valgfrihed. Landbrugsstyrelsen gjorde opmærksom på, at det i så fald skulle ske på EU-niveau, fordi vi ikke bare kan lave nationale danske regler. På et opfølgende spørgsmål svarede Landbrugsstyrelsen, at det næppe ville være realistisk at indføre et sådant krav via OECD. Det blev nævnt, at det fremgår af sortslisten, om en sort er en CMS-hybrid (cytoplasmatisk han-sterilitet), hvad der gør det muligt for økologer at fravælge denne type sorter.

Gruppe 3 havde talt om, at der var behov for at drøfte principper, ikke konkrete processer eller produkter – bl.a. fordi, der hele tiden blev udviklet nye teknikker. Kunne man f.eks. forestille sig at gruppere teknikkerne i forskellige kategorier, som så bliver reguleret på forskellig måde? F.eks. baseret på, om ændringerne også kunne være foregået naturligt, om ændringerne kan detekteres etc. Det var dog også blevet fremført, at NBT bør omfattes af den fulde GMO-regulering, i det mindste indtil vi får mere erfaring med teknikkerne.

I gruppe 4 var en del af medlemmerne tiltrukket af forslaget ”ingen regulering”. Vigtigheden af at fremme gennemsigtighed og frit valg blev også nævnt. Forholdet til biodiversiteten, herunder i de dyrkede sorter, var vigtigt for et af medlemmerne.

I den efterfølgende diskussion i den samlede arbejdsgruppe blev der advaret imod ”at tage traditionel forædling som gidsel” ved at drage sammenligninger mellem de nye teknikker og traditionel forædling.

Flere medlemmer foreslog, at der skulle være krav om, at forædleren oplyste, hvis der var benyttet en af de nye teknikker i udviklingen af en sort. Der kunne også være krav om, at ændringen skulle dokumenteres, herunder at der ikke er indsat transgener. Det kunne eventuelt ske ved sekventering af hele genomet. Der kunne også være krav om, at forædleren skulle sandsynliggøre, hvad ændringen betyder.

Andre medlemmer advarede mod dette forslag. Hvis der i udviklingen af en ny sort havde indgået, at den var blevet krydset med andre sorter, hvis oprindelse og indhold ikke var kendt (f.eks. fra genbanker), så ville der optræde mange ukendte gensekvenser i sorten. Et problem med den foreslåede sekventering er

således, at det ikke er klart, hvad man skal sammenligne med, eller hvad man skal kigge efter. Hvad er ”baseline”, og hvordan undgår man også at inddrage traditionel mutagenese?

Et medlem pointerede, at hvis nogen ønsker at kunne bruge NBT, så skal det ske på en måde, som ikke forhindrer andre – herunder økologerne – i at gå en helt anden vej og f.eks. benytte heterogene sorter.

Per Rystrøm udmøntede under mødet indlæggene fra debatten i en række principper, som han efterfølgende formulerede på følgende måde:

*”Arbejdsgruppen om nye planteforædlingsteknikker har diskuteret en række principper, som det er centralt at tage udgangspunkt i i forbindelse med det videre arbejde med regulering af de nye teknikker.*

### **Fokus på fordele**

*Det er vigtigt, at der tages udgangspunkt i de mange fordele, som planteforædling med nye metoder kan give. Det gælder både fordele for forbrugerne (ex færre farlige stoffer i maden), miljøet (ex mindre brug af sprøjtegift), virksomhederne (ex. bedre konkurrenceevne) og samfundet (ex. nye job).*

### **Vurdering af risici**

*Det er vigtigt at vurdere de risici, der kan være forbundet med nye metoder. Nogle metoder vil være så tæt på GMO, at de vil komme ind under GMO-reglerne. For andre metoder vil der mere være tale om en hurtigere variant af mere traditionel forædling, hvor der ikke nødvendigvis skal stilles de samme krav. Der er bred enighed om, at der ikke nødvendigvis bør være de samme risikovurderingskrav til alle metoder, men en del diskussion om, hvilke metoder der skal underligges hvilke krav.*

### **Transparens, åbenhed og dokumentation**

*Der bør være den størst mulige transparens og åbenhed om metoder. Der bør også være krav om, at planteforædlerne kan dokumentere det de gør. Men det er samtidig vigtigt, at dokumentationskravene ikke bliver så omfattende, at kun store multinationale koncerner bliver i stand til at lave planteforædling med nye metoder. En særlig problemstilling handler om, at man med en række nye metoder ikke kan måle en forskel på selve planten i forhold til, om den er blevet traditionel forædlet.*

### **Valgmulighed for forbrugerne**

*Størstedelen af vores fødevarer er i dag forædlet med nye eller gamle metoder. Forbrugerne bør i videst mulige omfang oplyses om, hvordan konkrete planter og fødevarer er blevet produceret, så de selv kan træffe deres valg. Det gælder både kunder i fødevarerbranchen og slutbrugerne.*

### **Plads til diversitet**

*Det er vigtigt fortsat at sikre en stor diversitet i plantelivet. Nye metoder kan både trække i retning af større diversitet end i dag (ved at mange flere varianter vil blive markedsført til forskellige formål) og mindre diversitet (ved at enkelte varianter udkonkurrerer alle andre). Det er centralt at sikre genressurser til fremtiden, men også sikre en de facto diversitet i naturen.*

### **Robust regulering**

*En kommende regulering bør være robust over for den hastige teknologiske udvikling, hvor der konstant udvikles nye metoder. Derfor bør reguleringen tage udgangspunkt i nogle parametre og principper, som gør at det bliver nemt og hurtigt at placere en ny konkret metode i forhold til forskellige niveauer af regulering.”*

Per Rystrøm afsluttede med at sige, at embedsværket nu må forklare det politiske system ”hvad der ligger i vægtskålene”. Så må politikerne afveje disse og træffe den endelige beslutning.

### **Ad 6, Opsummering og afrunding**

Kim takkede medlemmerne for deres deltagelse og engagement over hele møderækken. Han sagde, at Landbrugsstyrelsen gerne ville trække på arbejdsgruppen frem til og med temadagen den 30. januar 2018. De tidligere omtalte faktaark ligger pt. hos styrelsens kommunikationsfolk og vil efterfølgende blive sendt til kommentering i arbejdsgruppen.

Et medlem takkede for, at arbejdsgruppen var blevet etableret og havde kunnet give indspil til embedsværket. Der blev udtrykt håb om, at der rent faktisk blev lavet en politik på området, for arbejdsgruppen havde brugt mange ressourcer på sagen.