

Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2022-11-18

Dnr: 4.1.1-2022-014

Mottagare

Jordbruksverket

Miljöregelenheten

Att: Heléne Ström

Ert datum: 2022-11-10

Ert Dnr: 4.6.21-19402/2022

Kriterier av riskbedömning av vissa växter

Yttrande

Gentekniknämndens främsta uppgift är att främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. En väl fungerande lagstiftning kring användandet av genteknik i forskning och utveckling av nya produkter samt utsläppande på marknaden är därför central. Det har från många instanser, inklusive Efsa konstaterats att växter framtagna med riktad mutagenes (introduktion av mutation på specifikt ställe i genomet utan att nytt DNA introducerats) inte innebär högre risk för hälsa och miljö än växter framtagna med klassisk slumpmässig mutagenes, och att riktad mutagenes dessutom ger lägre risk för oavsiktliga förändringar (så kallade "off targets"). Det är möjligt att åstadkomma en likadan genetisk förändring med en teknik som regleras och en som inte regleras. Det är därför svårt att motivera att växter framtagna med riktad mutagenes ska riskvärderas under GMO-lagstiftningen när de framtagna med slumpmässig mutagenes inte gör det.

Nämnden har under flera år förordat en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för hälsa och miljö och inte den teknik som använts.

Det är viktigt att en riskbedömning av växter framtagna med riktad mutagenes eller cisgenes/intragenes blir proportionerlig mot risken. Det är centralt att göra processen för att kategorisera sorter i hög, respektive låg eller ingen risk-kategorier smidig. Det är viktigt av flera anledningar: EU-kommissionen har identifierat att nya genomiska tekniker har potential att bidra till EU:s miljö-och klimatmål och det är viktigt att användandet av dessa inte hindras. Oproportionerliga hinder riskerar att negativt påverka forskningen inom EU, och utgöra hinder särskilt för små och medelstora företag att introducera sina produkter på EU:s marknad. Många länder utanför EU, inklusive Storbritannien, har antingen redan etablerat ett nytt regelverk för att reglera växter producerade med nya genomiska metoder eller står i begrepp att göra det. Dessa grödor kommer alltså nå EU och EU:s inre marknad, och en riskvärdering behöver kunna förhålla sig till dessa grödor samt ta hänsyn till de utvärderingar som andra länder och regioner gjort.

Postadress

c/o Vetenskapsrådet, Box 1035
11 64 Stockholm

Webb/E-post:

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer:

08-546 44 081

Angående Efsas riskbedömningskriterier anser nämnden att:

- De lägger ett omotiverat fokus för riskbedömningen på den specifika genetiska förändring som gjorts, och den teknik som använts, snarare än på den resulterande produkten.
- Det är oklart vilka underlag som ska krävas för riskanalys-graderingen. Det innebär att administration och dokumentation kan bli mycket betungande även i de fall där en låg eller ingen risk sedan konstateras. Det riskerar att göra processen ineffektiv.
- Det finns potentiella problem med kriteriet "historik av säker användning", då det är oklart om det syftar på metod eller specifik genförändring, och eftersom kriteriet per definition är föränderligt över tid är det svårt att applicera och potentiellt rättsosäkert.
- Efsas rapport diskuterar inte hur föreslagna riskbedömningskriterier relaterar till kriterier uppställda för riskanalys i andra länder och regioner runt om i världen.

Bakgrund

I kommissionens initiativ "Lagstiftning för växter som produceras med vissa nya genomiska tekniker" dras slutsatsen att nuvarande lagstiftning inte längre är ändamålsenlig och att den behöver anpassas till vetenskapliga och tekniska framsteg. Direktiv 2001/18/EG definierar en genetiskt modifierad organism som "en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination". I lagstiftningen specificeras att mutagenes och cellfusion undantas och inte ska regleras enligt detta direktiv. Dessa så kallade etablerade genomiska tekniker är alltså att betrakta som säkra, och växter modifierade med dessa tekniker riskvärderas därmed inte idag. Det gör däremot växter som modifierats enligt nya genomiska tekniker, så som genomredigering, också kallad riktad mutagenes, samt cis-genes eller intragenes, även om resultatet kan motsvara det som fås av etablerade genomiska tekniker.

I processen att revidera lagstiftningen har kommissionen givit Efsa i uppdrag att utarbeta riskbedömningskriterier för växter modifierade med riktad mutagenes, cis-genes eller intragenes. Efsa konstaterar i sin resulterande rapport att de tidigare anfört att växter producerade med riktad mutagenes, cis-genes eller intra-genes, i vissa fall, inte ger ökad risk för miljö och hälsa jämfört med växter producerade med klassisk mutagenes eller konventionell förädling. Efsa har också konstaterat att det är minskad risk för "off targets" med riktad mutagenes jämfört med klassisk mutagenes. Man säger också att riskanalysen bör vara proportionerlig till den risk som finns.

I den aktuella rapporten föreslår Efsa sex kriterier för riskbedömning av växter modifierade med nya genomiska tekniker: 1. Finns något exogent DNA närvarande? 2. Kommer DNA-sekvensen från förädlarens gen-pool? 3. Hur har DNA-sekvensen integrerats (riktat eller slumpmässigt)? 4. Har sekvensen oavsiktligt inserterats i en befintlig gen? 5. Historik av säker användning. 6. Funktion och struktur av den nya allelen (genvarianten). Kriterier 1-4 handlar alltså om cis-genes och intra-genes, det vill säga fall där en DNA-sekvens från en sort/art där korsning skulle kunna fört över DNA-sekvensen, men där den i stället förts över genom Agrobacterium-medierad överföring eller via CRISPR/Cas-medierad överföring (så kallad SDN3).

Genomredigering enligt SDN1 och SDN2 (riktad mutagenes) faller enbart under kriterier 5 och 6. EFSA har inte fått i uppdrag att reda ut vilka underlag som ska krävas för riskbedömningen.

Övervägande

Efsas kriterier för riskbedömning utgår från vilken genetisk förändring som gjorts, hur den ser ut, och om liknande förändring tidigare visat sig säker. Det är med andra ord en riskbedömning som liksom tidigare fokuserar snarare på metod än på resulterande produkt.

Det finns en möjlig inbyggd motsättning mellan att konstatera att det i vissa fall inte föreligger någon ökad risk jämfört med växter producerade med etablerade genomiska tekniker och att växten ska genomgå en riskbedömning. Det bör vara centralt att på ett tidigt stadium kunna särskilja produkter där ingen ökad risk finns eller där risken motsvarar den där grödan modifierats med klassisk mutagenes eller annan i nuvarande lagstiftning undantagen metod, mot de där en risk kan föreligga och där adekvata analyser bör fokuseras. Här kan kanske Efsas kriterier fungera, men hur tidsmässigt och ekonomiskt effektivt kriterierna kan sortera inkommande ansökningar är avhängigt av de krav på dataunderlag som kommer att ställas. Dessa specificeras inte i Efsas rapport.

En balanserad riskanalys ska kunna underlätta för forskning, utveckling och marknadsintroduktion av grödor förädlade med vissa nya genomiska tekniker, i linje med kommissionens konstaterande att dessa kan bidra till EUs hållbarhetsmål, samtidigt som den ska identifiera grödor med hög risk för hälsa och miljö. De kriterier och processen för den analys som Efsa föreslår framstår som logisk och relevant särskilt när det gäller fall där DNA-sekvenser introducerats – cisgenes eller intragenes. Det finns dock frågetecken med kriteriet "historik av säker användning". Det är oklart hur relevant det är särskilt när det gäller riktad mutagenes, som bör kunna gå att jämföra med klassisk mutagenes som ju i sin tur undantas just på grund av historik av säker användning för metoden i sig. Historik av säker användning är också en referensram som ändrar sig över tid. Det är också oklart om termen refererar till metod eller till specifik genetisk förändring.

Efsas förslag till riskbedömning pekar ut den modifierade allelens funktion snarare än den resulterade växtens egenskaper. Det är den resulterande produkten som blir mat eller foder, och, liksom klassiskt förädlade grödor bör tillses så den inte är giftig, allergen eller ger andra problem. Ett skifte i fokus från metod till produkt skulle potentiellt ge en mer framtidssäkrad ansats. En mer metod-oberoende bedömning av risk till förmån av bedömning av produkten skulle ge ett fokus på verkliga potentiella miljö och hälsorisker.

Beslut i detta ärende har fattats *per capsulam* av ledamöterna Mari Andersson, Stefan Johansson, Malin Larsson, Johan Hultberg, Josef Fransson, Daniel Bäckström, Magnus Oscarsson, Stellan Welin, Ulrika Egertsdotter, Patrice Humblot, Stefan Jansson, Martin Weih, Maria Björkman och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättare Emma Nohrén, som reserverar sig mot beslutet. Ledamoten Ilona Szatmári Waldau deltog inte i beslutet.

Icke tjänstgörande ersättare Staffan Eklund, Sven-Ove Hansson, Christina Dixelius och Britt Berglund stödjer yttrandet.

.....
Mari Andersson

.....
Annelie Carlsbecker