

## Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2023-08-29

Dnr: 4.1.1-2023-029

### Mottagare

Heléne Ström

Växt-och kontrollavdelningen, Jordbruksverket

Ert datum: 2023-07-07

Ert Dnr: 4.6.21-12933/2023

## Synpunkter på kommissionens förslag till förordning om växter framtagna med vissa nya genomiska tekniker och växternas användning som livsmedel och foder

### Sammanfattning och bedömning

Gentekniknämnden har i uppdrag att främja en etiskt försvarbar och säker användning av genteknik. För detta krävs en reglering som skyddar miljö och människors och djurs hälsa. Regleringen måste också vara proportionerlig mot den risk som kan föreligga, för att inte medföra onödiga hinder för forskning, utveckling och möjligheter för små och medelstora företag att använda genteknik för att bidra till samhällsbyggande och omställning.

Kommissionens förslag till en ny lagstiftning för växter förädlade med vissa nya genomiska tekniker (NGT) syftar, tillsammans med övrig relevant lagstiftning, till en mer proportionerlig riskbedömning med ett fokus på växtens egenskaper och ger incitament till användning av NGT för förädling för ett mer hållbart skogs- och jordbruk. Gentekniknämnden är därför positiv till kommissionens lagförslag. Gentekniknämnden ser dock några oklarheter i lagförslaget samt ifrågasätter att NGT-växter explicit förbjuds inom ekologisk odling i den aktuella förordningen, och förordar i stället att den hanteringen specificeras i EU:s förordning om ekologisk odling.

### Bakgrund

Klimatförändringarna har på kort tid orsakat stora problem för våra samhällen, inte minst för jordbruket. Livsmedelssäkerheten är därmed hotad och det finns ett stort behov av robusta grödor som ger bättre avkastning, kan tåla ett mer extremt väder och motstå sjukdomar som väntas öka med ett ändrat klimat. De här behoven finns både inom konventionellt och ekologiskt jordbruk. Konkurrenskraftiga sorter som är väl anpassade för klimatet på platsen och som kan motstå sjukdomar och annan stress leder också till en effektivare användning av gödning, vatten och bekämpningsmedel. En omdömesgill och effektiv förädling av stapel- och nischgrödor är med andra ord mycket viktig för att säkra livsmedelsförsörjningen och minska jordbrukets miljöpåverkan.

---

#### Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

#### Hemsida och e-post

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
genteknik@genteknik.se

#### Telefonnummer

08-271254

NGT, som gensaxen CRISPR/Cas9, är verktyg som är viktiga för att möjliggöra en snabb och precis förädling. Med NGT kan riktade genetiska förändringar, mutationer, göras i genomet som leder till förändrade egenskaper. Tekniken kan också användas för att flytta en genvariant från en växt till en annan och sätta in den på ett precist ställe i genomet. Om genvarianten skulle ha kunnat föras över via korsning (om den finns inom förädlarens genpool) kallas det för cisgenes. Det skiljer sig från transgenes, vilket handlar om att en gen från en främmande art som inte skulle kunnat föras över via korsning (alltså inte finns inom förädlarens genpool) förs in i genomet.

Med konventionella tekniker som korsningsförädling eller slumpmässig mutagenes med strålning eller kemikalier, vilket idag undantas i EU:s GMO-lagstiftning, fås en blandning av olika genom eller så introduceras mutationer över hela genomet. I båda fallen krävs återkorsning i flera generationer för att få bort oönskade inkorsade genetiska delar eller mutationer som kan påverka växtens egenskaper. Med NGT behålls växtens övriga egenskaper intakta och tekniken innebär ofta mindre risk för oavsiktliga förändringar (så kallade off-target effekter) än konventionella tekniker, vilket ger ett minskat behov av tidskrävande återkorsningar. Både riktad mutagenes och cisgenes ger resultat som i efterhand ofta inte kan skiljas från resultat av konventionella förädlingstekniker, som slumpmässig mutagenes eller korsningsförädling. Den potentiella risk som kan förknippas med den här typen av NGT motsvaras med andra ord av den risk som finns med konventionella förädlingstekniker.

I dag regleras NGT-växter under EU:s GMO-lagstiftning. GMO-lagstiftningen är ytterst restriktiv, vilket medför mycket lång utrednings- och beslutstid och är förknippad med stora kostnader. Det utesluter i praktiken små och mellanstora företag som aktörer och återspeglas i det faktum att endast en GMO-gröda odlas inom EU idag. Lagstiftningen är inte heller anpassad för NGT-modifierade organismer. Den ställer krav på spårning och detektion, vilket i praktiken omöjliggör användningen av NGT eftersom en riktad mutation som åstadkommit med NGT inte kan särskiljas från en som uppstått spontant eller via konventionell förädlingsteknik.

Samtidigt har NGT pekats ut som ett viktigt verktyg för att genom en effektiv och precis förädling möta olika miljömål inom EU:s gröna giv och FN:s Agenda 30 (FN:s hållbarhetsmål). Detta har påpekats av många aktörer, till exempel i EU-kommissionens studie om NGT från 2021 och i FN:s jordbruks- och livsmedelsorganisation FAO:s rapport om genomredigering och jordbruk från 2022.

Slutsatsen från de senaste decenniernas forskning och erfarenheter av odling av genetiskt modifierade grödor och annan användning av genteknik, är att tekniken i sig inte medför risker för hälsa och miljö. Gentekniknämnden har därför under flera år förordat att en reglering av genteknikanvändning bör ha fokus på produktens egenskaper snarare än på tekniken i sig, till skillnad från dagens GMO-lagstiftning. En sådan fokusändring skulle medföra en ökad framtidssäkring av lagstiftningen och tillåta teknikutveckling samtidigt som risker för hälsa och miljö minimeras.

---

**Postadress**

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

**Hemsida och e-post**

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
genteknik@genteknik.se

**Telefonnummer**

08-271254

Gentekniknämnden välkomnar därför EU-kommissionens lagförslag att lyfta ut växter som förädlats med vissa NGT från GMO-lagstiftningen och behandla dem under en egen specialförordning för att underlätta användningen av tekniken inom forskning och förädling för ett mer hållbart jord- och skogsbruk.

### **Hantering av kategori 1 NGT-förädlade växter för fältförsök och marknadsintroduktion för livsmedels- och foderproduktion**

Växter som modifierats med riktad mutagenes eller cisgenes och fått genetiska ändringar som skulle ha kunnat uppstå naturligt eller via konventionell förädling faller i kommissionens förslag till ny förordning inom kategori 1 NGT (NGT1). NGT 1-växter uppfyller visserligen definitionen inom GMO-lagstiftningen av en genetiskt modifierad organism, men i och med att de genetiska förändringarna motsvarar de som uppstår i konventionell förädling har också NGT 1-växter motsvarande riskprofil. De lyfts därför ut ur GMO-lagstiftningen och dess krav på riskbedömning, spårning och märkning. Däremot kan växten likt andra konventionellt förädlade växter provas under sorttestning eller under lagstiftningen för nya livsmedel.

Efter en verifieringsprocess ska NGT1-växter föras in i ett öppet register. Därefter hanteras växten som en konventionellt förädlad växt. Det ska dock framgå i sortregistret om det är en NGT1 för att odlaren ska kunna ta ett informerat beslut om det utsäde denne önskar använda.

Förslaget förväntas underlätta för forskning och förädling, och minska kostnader för förädlaren med upp till 130 miljoner kronor per verifiering. Potentialen i NGT kan bättre nyttjas i förädling av olika typer av växter som kan bidra till ökad hållbarhet. Det stärker möjligheterna för små och medelstora företag att verka inom EU, underlättar handel och harmoniserar lagstiftningen med många länder utanför EU.

För att odla NGT1-växter, antingen i försöksodling eller kommersiellt, ska alltså statusen som NGT1 verifieras. De ändringar som omfattas definieras i Annex I, och handlar till exempel om inte fler än 20 förändringar i form av substitutioner eller små insertioner/deletioner, eller introduktion av nytt DNA från förädlarens genpool (cisgenes). Om det handlar om utsättning i miljö för till exempel fältförsök ansöks hos nationell behörig myndighet, som delar ansökan med övriga medlemsstater och kommissionen, medan ansökan riktas till EFSA om det handlar om marknadsintroduktion för livsmedels- och foderproduktion. Samma krav ställs, och efter verifiering som NGT1, registreras växten i ett öppet register och verifieringen gäller tillsvidare. En verifiering av en växt för fältförsök gäller alltså också vid en senare marknadsintroduktion.

### **Gentekniknämnden ser några potentiella oklarheter med förslaget:**

1. De kriterier för ekvivalens mellan NGT och konventionella växter som listas i Annex I kan behöva förtydligas. Det bör betonas att det är avsedda förändringar som räknas in då det ständigt spontant uppkommer mutationer, framför allt vid generationsväxlingar. Det bör vidare framgå om punkt 1 och 2 syftar på *site-directed nuclease 1* (SND1) och 2-förändringar eller om cis-genes omfattas i dessa punkter. Det är också viktigt att specificera om 20 genetiska förändringar avser det haploida genomet eller det totala antal förändringar oavsett ploidal. En annan fråga är hur man ska hantera att en strikt gräns på 20 förändringar kommer att bli mer tillåtande för korsningsbara arter där det kommer att gå att få NGT1 status på två separata linjer med 20 förändringar i varje,

---

#### **Postadress**

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

#### **Hemsida och e-post**

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
[genteknik@genteknik.se](mailto:genteknik@genteknik.se)

#### **Telefonnummer**

08-271254

vilka kan korsas och då erhålla en NGT1-linje med 40 förändringar. I arter som klonförökas, till exempel potatis, kommer man däremot vara begränsad till 20 förändringar. Det innebär då olika regler för olika typer av grödor.

De angivna gränserna är visserligen vetenskapligt grundade, men likväl policybeslut. Det är därför väsentligt att det sker en utredning hur väl gränsdragningen fungerar i praktiken och att det finns möjlighet att justera dessa gränser om det skulle befinnas relevant. Det är därför positivt att lagförslaget stipulerar att kommissionen ska göra en utredning när de första växterna kommit på marknaden och att man i förslaget lägger in en möjlighet för kommissionen att justera dessa gränser i Annex I då ny kunskap ger grund för det.

2. Det är viktigt att kraven inför fältförsök är på en nivå som möjliggör för forskare och förädlare att på bästa sätt utvärdera ett stort antal varianter för att säkerställa att dessa uppfyller de egenskaper man önskar och inte har andra oönskade egenskaper. Det kan därför finnas skäl att ha differentierade krav inför fältförsök och marknadsintroduktion, och att fältförsök handläggs på nationell nivå. Det kan vara rimligt att en nationell handläggning av verifiering inför fältförsök enbart gäller inom nationen. Det kan då vara tillräckligt att ansökan delas med kommissionen, samt med annan medlemsstat efter begäran, så som det görs för en växt som bedöms inför ett fältförsök inom GMO-lagstiftningen idag. Det nationella språket skulle då också kunna användas i ansökan.

3. Ett register för alla verifierade växter bör vara så tydligt som möjligt. Troligtvis kommer antalet växter för fältförsök vara många gånger fler än de som sedan marknadsintroduceras, och då blir relevanta för konsumenter och odlare. Ett register bör utformas med tanke på detta för ökad tydlighet för konsument och odlare. Därför kan det övervägas att inte inkludera verifiering för fältförsök i detta register.

4. I förslaget är det EFSA som handlägger och utreder en NGT1-verifiering inför marknadsintroduktion. Det är rimligt när det gäller import från tredje land. Man skulle kunna tänka sig ett alternativt förfarande där den nationella myndigheten handlägger och utreder ansökningar från aktörer inom det egna landet inför marknadsintroduktion, särskilt om man skulle välja att lägga till ett krav på godkännande inför marknadsintroduktion även för den växt som redan är NGT1-verifierad för fältförsök. Inför en marknadsintroduktion vore det i så fall rimligt med en remittering till kommissionen och alla övriga medlemsstater.

5. Vad gäller import till EU finns potentiellt kvarstående problem. Eftersom NGT1 är en definition som endast finns i EU är frågan hur ska man göra med genomredigerade grödor från länder som inte har samma grad av dokumentation som krävs i EU. Hur ska import från länder som likställt NGT med konventionell förädling hanteras utan att komma i konflikt med WTO-regler?

6. En annan fråga som behöver klargöras gäller återtagande. I det fall nya data framkommer som talar mot att en växt verifierad som en NGT1 uppfyller kraven, finns då någon procedur för återtagande av verifiering?

---

**Postadress**

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

**Hemsida och e-post**

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
genteknik@genteknik.se

**Telefonnummer**

08-271254

## **Kategori 1 NGT-växter inom ekologisk odling**

Ett övergripande mål med kommissionens lagförslag är att ge förädlare tillgång till NGT för en förädling med fokus på ökad hållbarhet, till exempel grödor som är motståndskraftiga mot växtsjukdomar och som leder till en minskad användning av växtskyddsmedel.

Ekologisk odling syftar primärt mot ett odlingssätt för ökad hållbarhet utan användning av vissa växtskyddsmedel eller mineralgödsel till exempel. Det finns med andra ord ett gemensamt mål för ekologisk odling och för det aktuella förslaget. Genetiskt modifierade grödor får dock enligt dagens regelverk för ekologisk odling inte användas och hit räknas också NGT-förädlade växter och grödor.

Det ska enligt lagförslaget framgå i register och i sortregistret att växten är en NGT1. Detta för att odlaren ska kunna välja eller välja bort detta utsäde. I andra aspekter ska NGT1-växter behandlas som konventionellt förädlade. I förslaget sägs dock också explicit att NGT1 är att betrakta som GMO inom ekologisk odling, och därför inte tillåtet att använda inom den praktiken. En annan väg skulle kunna vara att låta vad som är tillåtet eller inte regleras inom relevant lagstiftning för ekologisk odling (förordning EU-2018/848) och att i NGT-förordningen endast sätta upp regler som tillser transparens kring den förädlingsteknik som använts (liksom görs i nuvarande förslag). En sådan uppdelning skulle förmodligen underlätta en omprövning av regler för användning av NGT1-växter inom ekologisk odling, om en sådan skulle bli aktuell, givet ny kunskap.

## **Kategori 2 NGT-växter får anpassad riskbedömning inom GMO-lagstiftningen med incitament till förädling för ökad hållbarhet**

NGT-växter som inte uppfyller kriterierna för NGT1 som det specificeras i Annex I grupperas i stället som NGT kategori 2 (så länge de uppfyller kraven att inte ha tillförts DNA från en icke-korsningsbar organism, eller liknande). NGT2-växter ska regleras enligt nuvarande GMO-lagstiftning. Dock kan en NGT2-växt få en anpassad riskbedömning efter dess riskprofil, vilket specificeras i Annex II. Förslaget innehåller också incitament för utveckling av NGT-växter, i form av lägre avgifter och rådgivning för små och medelstora företag, samt möjligheter att med en GMO-märkning på produkten också informera om produktens förädlade egenskaper. Det kan också ges undantag från kravet på detektion och spårning. Gentekniknämnden understryker att det är mycket viktigt att tydliga kriterier utarbetas för att ge förutsebarhet för förädlaren.

## **Möjliga konsekvenser av en lagändring för Sverige**

I Sverige bedrivs både grundforskning och mer tillämpad forskning med frågeställningar som bland annat fokuserar på hur växter hanterar de utmaningar som ett förändrat klimat innebär. En del av den forskningen innebär försök där genetiskt modifierade växter, ofta modifierade med NGT, används.

År 2020 hade 14 universitetsinstitutioner runt om i Sverige en anläggning för innesluten odling av genetiskt modifierade växter. Antal inneslutna anläggningar talar alltså sitt tydliga språk, och visar att det pågår mycket forskning som omfattar genetiskt modifierade växter vid svenska lärosäten. De föreslagna lättnaderna för

---

### **Postadress**

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

### **Hemsida och e-post**

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
[genteknik@genteknik.se](mailto:genteknik@genteknik.se)

### **Telefonnummer**

08-271254

försöksodlingar med NGT-förädlade växter innebär troligen att det blir enklare och billigare att bedriva fältförsök, vilka är avgörande för att utvärdera hur en växt beter sig under naturliga förhållanden. Fältförsök är ett viktigt steg i att utvärdera förändrade egenskaper för att i senare steg kunna kommersialisera grödan eller trädvarianten.

I Sverige är potatis en av de grödor som besprutas mest, i huvudsak för att undvika att potatisen drabbas av potatisbladmögel. Forskning pågår som tar fram bladmögelresistent potatis via både riktad mutagenes med CRISPR/Cas9 och cisgenetik, där resistensgener från motståndskraftiga potatisvarianter förs in i kommersiella sorter. Odling av den här typen av potatis skulle kraftigt minska behovet av att använda svampmedel och därmed vara ett steg i riktning mot de mål Sverige och EU har satt upp för att minska användningen av växtskyddsmedel i jordbruket.

Med hjälp av CRISPR/Cas9 har ett mindre svenskt företag till exempel tagit fram en potatis med stabil stärkelse, en så kallad amylopektinpotatis. För att livsmedelsprodukter som innehåller stärkelse ska kunna lagras modifieras idag stärkelsen kemiskt. I Sverige används årligen mellan 5 000 och 6 000 ton kemikalier för att stabilisera stärkelse. Eftersom stärkelsen i den potatis som omfattas av forskningsprojektet består av nästan enbart stabil stärkelse, amylopektin, kan de kemiska modifieringarna minskas avsevärt om potatisen användes till stärkelseframställning. Sedan tidigare finns en liknande amylopektinpotatis på marknaden i EU. Potatisen är framtagen i Nederländerna och har samma stärkelseegenskap och liknande mutationer som den svenska potatisen. Skillnaden är att mutationerna i den nederländska potatisen är ett resultat av strålning (en teknik för slumpmässig mutagenes), medan potatisen i det svenska forskningsprojektet tagits fram via riktad mutagenes med CRISPR/Cas9. Den nederländska potatisen har alltså inte behövt riskbedömas enligt nuvarande GMO-lagstiftning, men det kravet gäller för potatisen i det svenska forskningsprojektet.

Det aktuella lagförslaget innebär att potatisen förädlad med riktad mutagenes i princip får motsvarande reglering som den som förädlats med slumpvis mutagenes. Gentekniknämnden anser att det är rimligt och önskvärt eftersom egenskapen och de genetiska förändringarna är likartade.

NGT ger också en ökad möjlighet för lokal förädling av andra grödor väl anpassade till lokala klimat i olika delar av Sverige, och därmed en ökad nationell livsmedelssäkerhet. NGT har också stor potential för andra näringar än jordbruket, till exempel inom trädgårdssektorn eller för förädling av skogsträd för ökad sjukdoms- och skadedjursresistens eller förbättrad vedkvalitet.

.....  
Stefan Reimer, ordförande

.....  
Annelie Carlsbecker, kansliansvarig

---

**Postadress**

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

**Hemsida och e-post**

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
genteknik@genteknik.se

**Telefonnummer**

08-271254