

# Vurdering af forslag til EU-regulering af planter frembragt med visse nye genomteknikker

---

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Henrik Brinch-Pedersen<sup>1</sup>, Inger Bæksted Holme<sup>1</sup>, Morten Strandberg<sup>2</sup> og Bodil Ehlers<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Institut for Agroøkologi og <sup>2</sup>Institut for Ecoscience, Aarhus Universitet

# Datablad

---

Titel:	Vurdering af forslag til EU-regulering af planter frembragt med visse nye genomteknikker
Forfatter(e):	Professor Henrik Brinch-Pedersen og Akademisk medarbejder Inger Bæksted Holme, Institut for Agroøkologi, AU, har forfattet svar på delspørgsmål 1 og 3 samt supplerende spørgsmål 2a og fem yderligere afklarende punkter. Seniorrådgiver Morten Strandberg og Seniorforsker Bodil Ehlers, Institut for Ecoscience, AU, har forfattet svar på delspørgsmål 2 og 4 samt spørgsmål 1a.
Fagfællebedømmelse:	Spm. 2 og 4 samt spm. 1a: Professor Christian Damgaard, Institut for Ecoscience, AU, Spm. 1 og 3, spm. 2a samt fem afklarende punkter: Adjunkt Claus Krogh Madsen, Institut for Agroøkologi, AU.
Kvalitetssikring, DCA:	Specialkonsulent Stine Manguard Sarraf, DCA Centerenheden, AU
Rekvirent:	Landbrugsstyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Dato for bestilling/levering:	20.07.2023 / 31.10.2023.
Journalnummer:	2023-0548784
Finansiering:	Notatet er udarbejdet som led i "Rammeaftale om forskningsbaseret myndighedsbetjening" indgået mellem Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Aarhus Universitet under ID nr. 1.21 i "Ydelsesaftale Planteproduktion 2023-2026".
Ekstern kommentering:	Nej.
Eksterne bidrag:	Nej.
Kommentar til besvarelse:	Dette er en revideret levering, som er revideret ad to omgange. Den første reviderede levering erstatter den oprindelige levering fra 08.09.2023. Landbrugsstyrelsen fremsendte 15.09.2023 fem afklarende spørgsmål. Disse er drøftet på et møde 22.09.2023, hvor det desuden blev aftalt at AU svarede på to supplerende spørgsmål fremsendt umiddelbart efter mødet. Alle spørgsmål er medtaget i den reviderede udgave fremsendt 29.09.2023. Notatet er revideret igen efter beskæftelse fra kommissionen, om at visse studier som AU var i tvivl om var medtaget i EFSA's vurdering, var inkluderet. De studier der var tvivl om er således retmæssigt fjernet fra besvarelsen. Denne levering erstatter seneste levering.
Citeres som:	Brinch-Pedersen H., Bæksted Holme I., Strandberg M., Ehlers B. 2023. Vurdering af forslag til EU-regulering af planter frembragt med visse nye genomteknikker. 11 sider. Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, leveret: 31.10.2023.
Rådgivning fra DCA:	Læs mere på <a href="https://dca.au.dk/raadgivning/">https://dca.au.dk/raadgivning/</a>

# Baggrund

EU-Kommissionen har fremlagt forslag til regulering af planter frembragt med visse nye genomteknikker (COM (2023) 411 final).

Forslaget, bilagene til forslaget samt andet tilhørende materiale kan tilgås via dette link: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en)

Landbrugsstyrelsen vil gerne have AU til at vurdere:

1. Om forslaget fagligt set virker fornuftigt.
2. Om forslaget, som angivet af Kommissionen, opretholder et højt sikkerhedsniveau, eller om der vil være negative miljømæssige konsekvenser forbundet med forslaget.
3. Om de foreslåede ækvivalenskriterier (jf. annex I) er fornuftige og praktisk anvendelige. Vi anser det i den forbindelse for vigtigt, at ækvivalenskriterierne er klare og videnskabeligt funderede, så beslutninger om, at en plante er en "kategori 1 NGT-plante" også bliver det. Bemærk, at Kommissionen senere vil udmønte disse kriterier via en implementerende retsakt, jf. artikel 27.
4. Om de foreslåede principper for – og krav til information om – risikovurderingen af "kategori 2 NGT-planter og kategori 2 NGT foder og fødevarer" (jf. annex II) videnskabeligt set er fornuftige. Bemærk, at Kommissionen senere også vil udmønte disse principper og krav via en implementerende retsakt, jf. artikel 27.

Efterfølgende er der kommet to supplerende spørgsmål fra LBST, her kaldt hhv. 1a og 2a, for at undgå sammenblanding med de oprindelige spørgsmål ovenfor, samt fem afklarende punkter. De syv afklarende spørgsmål er samlet herunder:

1a.: Med udgangspunkt i det sikkerhedsniveau vi har i dag, hvor vi anvender konventionel forædling og traditionel mutagenese i henhold til gældende regulering, bliver beskyttelsesniveauet så forringet med det nye forslag?

2.a: Er det videnskabeligt set fornuftigt at sidestille kategori 1 NGT-planter med planter fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder tilfældig mutagenese?

- Er det videnskabeligt set fornuftigt at sidestille kategori 1 NGT-planter med planter fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder med tilfældig mutagenese?
- Er den foreslåede verifikationsprocedure for kategori 1 NGT-planter videnskabeligt set fornuftig og tilstrækkelig, eller bør der indføres yderligere krav?
- Bør det som en del af verifikationsproceduren kræves dokumenteret, at der ikke er sket utilsigtede ændringer af genomet i en kategori 1 NGT-plante (uanset, at der pt. ikke kræves denne dokumentation for planter frembragt med konventionel forædling, herunder tilfældig mutagenese)?
- Hvordan vurderer AU, at risikoen er for, at der forekommer utilsigtede genetiske ændringer i en kategori 1 NGT-plante sammenholdt med risikoen for, at der forekommer utilsigtede ændringer i en plante, som er fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder med tilfældig mutagenese?

- *Mener AU at den nuværende regulering af planter fremkommet naturligt eller frembragt med traditionel forædling, herunder tilfældig mutagenese, opretholder et højt sikkerhedsniveau?*

Besvarelsen af spørgsmål 1 og 3 samt spørgsmål 2a og de fem punkter, er forfattet af Henrik Brinch-Pedersen og Inger Bæksted Holme

Besvarelsen af spørgsmål 2 og 4 samt spørgsmål 1a, er forfattet af Morten Tune Strandberg og Bodil Ehlers

## Besvarelse

1. Om forslaget fagligt set virker fornuftigt.

### **Af Henrik Brinch-Pedersen og Inger Bæksted Holme. Fagfællebedømt af Claus Krogh Madsen**

*Forslaget inddeler planter, der er fremkommet ved NGT i kategori 1 og 2. I sidstnævnte kategori vil planterne være GMO under direktiv 2001/18/EC eller regulering (EC) No 1829/2003. Kategori 1 planter bliver undtaget fra denne regulering fordi mutationer under denne kategori vil kunne fremkomme under konventionel forædling eller ved naturlig mutation. Planter som kategoriseres under kategori 1 vil have et omfang af mutationer, der ikke direkte vil kunne spores og derved adskiller de sig ikke fra nuværende konventionelt forædlede planter. En regulering vil derfor ikke pålideligt kunne håndhæves. En kategori 1 NGT plante er at betragte som ækvivalent til konventionelle planter hvis den ikke adskiller sig fra recipient/forældre planten med mere end 20 genetiske modifikationer af de fem typer beskrevet neden for. De 5 typer er :*

1. *Substitueringer eller indsættelser, som ikke omfatter mere end 20 nukleotider. Sådanne planter vil også kunne fremkomme ved eksisterende mutageneseteknikker og findes allerede på markedet.*
2. *Et hvilket som helst antal af deletioner. Muterede planter med store mutationer findes allerede i forædlingen og kan fremkomme med eksisterende mutageneseteknikker.*
3. *Under betingelse af at det ikke forstyrrer et endogent gen:*
  - *Indsættelse af en sammenhængende DNA sekvens så længe DNA sekvensen allerede eksisterer i forædlerens pool af gener. Indsættelse af denne type er allerede kendt i afgrødeplanter.*
  - *Substituering af en endogen DNA sekvens med en sammenhængende DNA sekvens, som allerede eksisterer i forædlerens pool af gener. Substitueringer af denne type er allerede kendt i eksisterende afgrøder.*
4. *Målrettede inversioner af en sekvens, uanset antallet af nukleotider. Inversioner af en sådan type er allerede kendte i eksisterende afgrødeplanter.*

5. *Enhver anden målrettet mutation af enhver størrelse på den betingelse at den resulterende DNA sekvens allerede eksistere (muligvis modificeret som accepteret under punkt 1 og 2) i en art fra forædlerens pool af gener. Der findes allerede i eksisterende afgrøder mutationer som kan henregnes til denne type.*

*Det virker videnskabelig set fornuftigt at opdele NGT-planter i kategori 1 NGT-planter og kategori 2 NGT-planter. NGT-1 planter vil være lignende konventionelt forædlede planter og der vil med det nye forslag ikke være forskellige niveauer af regulering på planter, der grundlæggende er ens.*

*Med hensyn til kategori 1 NGT-planter og produkter (som i følge forslaget kun skal verificeres og ikke miljørisikovurderes eller underlægges forordninger om sporbarhed og GM-mærkning, men godkendes med samme procedure, som konventionelt forædlede planter) virker verificationsproceduren faglig fornuftig. Det virker fornuftigt at verifikationen af kategori 1 NGT-planter (jævnfør Annex I) skal foregå forud for de første markforsøg og i første omgang varetages af kompetente autoriteter i det EU-medlemsland, som modtager ansøgningen (for at mindske administrationsbyrden). Det er samtidig fornuftigt at denne verifikationsrapport også skal være tilgængelig for de andre medlemsstater og for Kommissionen, således at de kan kommentere på verifikationsrapporten og at eventuelle kommentarer fra andre medlemslande skal fremsendes til Kommissionen (jævnfør Artikel 6). Det er også fornuftigt at Kommissionen på baggrund af verifikationsrapporten og kommentarer først skal konsultere EFSA og først derefter udfærdige en beslutningsdeklaration om hvorvidt planten er en kategori 1 NGT-plante samt at Kommissionen skal publicere en opsummering i 'Official Journal of the European Union'. De tidsfrister der er foreslået, virker også fornuftige. Det virker også fornuftigt at verifikationsproceduren af kategori 1 NGT-produkter, der placeres direkte på markedet og ikke først er i markforsøg, varetages på Unionsniveau. For at sikre gennemsigtighed med hensyn til brugen af kategori 1 NGT-planter og sikre produktionskæder som ønsker at være fri for kategori 1 NGT-planter, er det også fornuftigt at alle kategori 1 NGT-planter skal registreres i en database og at frø fra kategori 1 NGT-planter stadig skal mærkes, således at man i databasen kan se hvilke typer af genetiske modifikationer, der er anvendt i de specifikke frø.*

*Med hensyn til anvendelsen af frø fra databasen er det uklart om man ved anskaffelse og anvendelse af disse frø i forædling også skal have planter, hvori de (den) genetiske modifikationer er udspaltet (og derfor ikke mere er til stede i planten), verificeret som kategori 1 NGT-planter.*

*Med hensyn til kategori 2 NGT-planter (som i følge forslaget skal forblive underlagt Direktiv 2001/18/EC (dog med en risikovurdering baseret mere på case by case basis) og underlægges forordninger om sporbarhed, GM-mærkning og sameksistensregler) er der lavet nogle regulatoriske incitament med hensyn til bæredygtighed, som er beskrevet i Annex III (Part 1). Det virker fornuftigt at kategori 2 NGT-planter udviklet med hensyn til bæredygtighed undtaget herbicid-tolerance (Annex III, Part 2) vil blive behandlet med hurtigere procedurer for risikovurderinger og en forbedret rådgivning på forhåndsindsendelse af ansøgninger. Det virker også fornuftigt at små eller mellemstore virksomheder vil kunne få gratis dispensation til validering af detektionsmetoder og mere omfattende rådgivning af forhåndsindsendelser, hvilket også vil omfatte design af risikovurderingsstudier.*

*Det er for udvikling og realisering af NGT-2 teknologi i retning af EU's ambitionsniveau også fornuftigt at medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning på deres område ikke gælder for kategori 2 NGT-planter.*

*Generelt så er det meget positivt jf. artikel 5 stk 3 og artikel 26, at de foreslåede reguleringer for NGT-planter løbende er åben for revision.*

2a. Er det videnskabeligt set fornuftigt at sidestille kategori 1 NGT-planter med planter fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder tilfældig mutagenese?

*Det virker videnskabeligt fornuftigt at sidestille kategori 1 NGT-planter med planter fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder tilfældig mutagenese. Planterne er grundlæggende meget ens idet de genetiske modifikationer, der er tilladte i kategori 1 NGT-planter (bilag 1) også vil kunne fremkomme naturligt og/eller ved konventionel forædling. Planter som kategoriseres under kategori 1 indeholder genetiske modifikationer, der ikke er væsensforskellige fra variationen i nuværende konventionelt forædlede planter. En særskilt regulering af kategori 1 NGT-planter vil derfor også være vanskelig at håndhæve pålideligt. I forhold til planter fremkommet ved traditionel mutagenese vil kategori 1 NGT planter indeholde færre mutationer. Kategori 1 NGT -planter er meget tættere på sin vildtype-plante end en mutantplante fremkommet ved tilfældig mutagenese er på sin oprindelige vildtype.*

- *Er det videnskabeligt set fornuftigt at sidestille kategori 1 NGT-planter med planter fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder med tilfældig mutagenese?*

*Dette er allerede besvaret, jævnfør ovenstående spm. 2a.*

- *Er den foreslåede verifikationsprocedure for kategori 1 NGT-planter videnskabeligt set fornuftig og tilstrækkelig, eller bør der indføres yderligere krav?*

*For nuværende ved vi fra forslaget, at verifikationsansøgningen fra den person, der har til hensigt at foretage en udsætning jf. Artikel 6, eller den person der ønsker status af en plante som kategori 1-NGT-planter forud for markedsføring af NGT-produkter (uden en forudgående markudsætning) jf. Artikel 7, skal indeholde:*

*a) anmoderens navn og adresse*

*b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer*

*c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret*

*d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:*

*i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)*

*ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I*

e) i de i stk. 2 omhandlede tilfælde en angivelse af de medlemsstater, hvor anmoderen agter at foretage udsætningen (**Specifikt for verifikationsanmodning forud for udsætning**).

f) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Det angives i forslaget, at kommissionen senere vil udmønte disse kriterier via implementerende retsakter jf. Artikel 27.

Videnskabelig set virker forslaget til verifikationsproceduren fornuftigt. Det kan altid diskuteres om der skal stilles krav om en fuld genomsekventering af kategori 1 NGT-planten. Det vil betyde at man der vil stille nogle betydelige højere krav til kategori 1 NGT-planten end til planter fremkommet ved f. eks kemisk eller fysisk mutagenesebehandling. Altså, at planter der mutationsmæssigt er ens vil blive behandlet forskelligt, hvilket er i modstrid med forslagets intension. En fuld genomsekventering kan heller ikke altid afgøre om en mutation er opstået igennem NGT eller igennem f.eks rekombination, spontant eller ved påvirkning af UV fra solen, naturlig baggrundstråling ect. Omkostningerne til en fuld genomsekventering varierer alt efter genomets størrelse, kompleksitet og ikke mindst tilgængeligheden af et reference genom. Dette vil være relevant at holde op imod den specifikke målsætning om at understøtte udviklingen af NGT planter fra "en bred vifte af plantearter og forskellige udviklere".

- Bør det som en del af verifikationsproceduren kræves dokumenteret, at der ikke er sket utilsigtede ændringer af genomet i en kategori 1 NGT-plante (uanset, at der pt. ikke kræves denne dokumentation for planter frembragt med konventionel forædling, herunder tilfældig mutagenese)?

Det vil i så tilfælde være et særkrav for kategori 1 NGT-plante, som ikke stilles til planter fremkommet ved tilfældig mutagenese. Utilsigtede ændringer i genomet fremkommer løbende når planter rekombinerer, bliver udsat for skadegørere, solens UV ect. Der er ikke grundlag for at antage at utilsigtede mutationer i en kategori 1 NGT-plante udgør en større risiko end andre utilsigtede mutationer.

- Hvordan vurderer AU, at risikoen er for, at der forekommer utilsigtede genetiske ændringer i en kategori 1 NGT-plante sammenholdt med risikoen for, at der forekommer utilsigtede ændringer i en plante, som er fremkommet naturligt eller fremstillet med konventionel forædling, herunder med tilfældig mutagenese?

Mængden af utilsigtede mutationer ved tilfældig mutagenese er meget stor (tusindevis). Kun enkelte (måske kun en enkelt) eller ofte ingen af de mutationer kan bruges. Derved er mængden af utilsigtede mutationer meget stor.

Risikoen for at der fremkommer utilsigtede genetiske ændringer i en kategori 1 NGT-plante er mindre end planter fremstillet ved tilfældig mutagenese (Holme et al., 2019).

Ved planter fremkommet naturligt er vi ikke helt sikker på hvor LBST ligger skillegrænsen. Principielt er genetiske ændringer der opstår naturligt, dvs. spontant, altid "utilsigtede". Det gælder også at der ved et enkelt kryds imellem to planter overføres en række tilsigtede genetiske ændringer. Men også en helt række utilsigtede genetiske ændringer.

- Mener AU at den nuværende regulering af planter fremkommet naturligt eller frembragt med traditionel forædling, herunder tilfældig mutagenese, opretholder et højt sikkerhedsniveau?

Mutationer fremkommet naturligt, ved traditionel forædling herunder tilfældig mutagenese kan være meget omfattende. Kemisk og fysisk mutagenese kan frembringe hundredtusindevis af mutationer i et genom. Mutationerne fremkommer endvidere spredt tilfældigt ud over genomet. Sådanne planter kan være meget påvirkede af mutagenesen og i nogle tilfælde være ikke levedygtige. Alligevel har vi ikke kendskab til sikkerhedskriser forbundet med planter fremkommet ved tilfældigt inducerede mutationer gennem godt et århundredes anvendelse af denne teknologi.

2. Om forslaget, som angivet af Kommissionen, opretholder et højt sikkerhedsniveau, eller om der vil være negative miljømæssige konsekvenser forbundet med forslaget.

#### **Af Morten Tune Strandberg og Bodil Ehlers. Fagfællebedømt af Christian Damgaard**

*Kategori 1 NGT-planter er planter der potentielt kunne være dannet ved traditionel planteforædling. Dette er årsagen til at de i forslaget er undtaget GMO-reguleringen og kun skal være underlagt den samme regulering, som planter opnået ved traditionel forædling (Chapt II, s. 14). Nye afgrøder udviklet ved hjælp af metoder der gør dem til kategori 1 NGT, vil blive sortstestet, ligesom andre nye afgrøder udviklet ved traditionel forædling. Denne testning omfatter ikke en vurdering af natur og miljømæssige effekter. AU vurderer at såfremt ansøger kan dokumentere at der kun er sket den/de tilsigtede ændring(er), vil der ikke være behov for en yderligere godkendelsesprocedure.*

*AU vurderer at EFSA har inddraget den relevante litteratur og viden i sin gennemgang om hvorvidt forslaget opretholder et højt sikkerhedsniveau i forhold til effekter på natur og miljø.*

*Det fremgår yderligere at Kategori 1 NGT-afgrøder vil være forbudte i økologisk landbrug. Dette forhold kan indirekte få u hensigtsmæssige konsekvenser for miljøet, da det i givet fald vil skabe problemer med sameksistens, som er vanskelige at løse, netop fordi Kategori 1 NGT-planter i mange tilfælde ikke kan skelnes fra traditionelt forædlede planter med de samme egenskaber. Økologisk planteavl anvender stort set ikke kemiske bekæmpelsesmidler og derfor er denne produktionsform oftest et miljømæssigt bedre alternativ til konventionel planteavl. Spredning af gener fra landbrug med Kategori 1 NGT til økologisk landbrug kan derfor være et problem for den økologiske planteavl. Dette skyldes, at ved ikke at tillade Kategori 1 NGT-planter i økologien kan genspredning sætte spørgsmålstegn ved det økologiske landbrugs identitet som GMO frit, og dermed mindske efterspørgslen på økologiske produkter, hvilket igen kan mindske arealet med økologisk produktion., Dermed kan forslaget som det foreligger få en uønsket miljømæssig effekt, hvis*



*ikke der indføres sameksistensregler der sikrer at der ikke sker spredning af gener fra planteavl der anvender Kategori 1 NGT til økologisk planteavl.*

*AU er vidende om at de nye teknikker kan være meget gunstige for landbrugets påvirkning af natur og miljø, fx ved at anvendelsen af sprøjtemidler og næringsstoffer potentielt kan nedsættes ved at de nye planter bliver gjort mere robuste over for eksempelvis svampesygdomme og bedre i stand til at udnytte jordbundens næringsstoffer. Såfremt de nye forædlingsteknikker var godkendt i økologisk planteavl kunne de også bidrage til forbedringer i denne gren af landbruget. Dette forhold indgår dog ikke i bestillingen og er derfor ikke yderligere behandlet.*

3. Om de foreslåede ækvivalenskræterier (jf. annex I) er fornuftige og praktisk anvendelige. Vi anser det i den forbindelse for vigtigt, at ækvivalenskræterierne er klare og videnskabeligt funderede, så beslutninger om, at en plante er en "kategori 1 NGT-plante" også bliver det. Bemærk, at Kommissionen senere vil udmønte disse kræterier via en implementerende retsakt, jf. artikel 27.

#### **Af Henrik Brinch-Pedersen og Inger Bæksted Holme. Fagfællebedømt af Claus Krogh Madsen**

*Generelt så virker de foreslåede ækvivalenskræterier for kategori 1 NGT-planter (jf. annex I) fornuftige og videnskabeligt velfunderede i forhold til at kategori 1 NGT-planter er lig planter fremkommet naturligt eller fremstillet ved konventionel forædling. Grænsen på 20 nukleotiders ændringer henholder sig til at det statistisk set er usandsynligt at der i store genomer tilfældigt sker indsættelser større end 20 nukleotider. De 20 nukleotider etablerer derfor en tærskelværdi til at sondre mellem tilfældige indsættelser (naturlige mutationer) og ikke-tilfældige (ikke-naturlige mutationer).*

*De genetiske modifikationer, der er beskrevet for type 1-4 er klare og praktisk anvendelige. Type 5 er dog lidt uklar. Det er f.eks. uklart om planter med translokationer fremkommet vha. NGT er inkluderet i Type 5.*

4. Om de foreslåede principper for – og krav til information om – risikovurderingen af "kategori 2 NGT-planter og kategori 2 NGT-foder og fødevarer" (jf. annex II) videnskabeligt set er fornuftige. Bemærk, at Kommissionen senere også vil udmønte disse principper og krav via en implementerende retsakt, jf. artikel 27.

#### **Af Morten Tune Strandberg og Bodil Ehlers. Fagfællebedømt af Christian Damgaard**

*Kategori 2 NGT-planter skal i udgangspunktet risikovurderes som GMO til udsætning og/eller til import som foder eller fødevarer. I forhold til den miljømæssige risikovurdering vurderer AU at de eksisterende krav til data fra ansøger og de metoder der anvendes i risikovurderingen, er tilstrækkelige til at gennemføre en videnskabeligt lige så faglig natur og miljømæssig risikovurdering af Kategori 2 NGT-afgrøder, som den der i dag foretages af transgene GM-afgrøder.*

*AU forventer at der i ansøgninger om godkendelse af Kategori 2 NGT-afgrøder vil være krav om fyldestgørende oplysninger både om de tilsigtede ændringer i den pågældende afgrødes genom, og hvad der er endnu vigtigere om de utilsigtede ændringer.*

*Den variation der kan forekomme i datakrav alt efter hvordan den pågældende afgrøde er modificeret og hvilke egenskaber den har fået, vurderes også at være til at håndtere. I processen forventer AU at det vil være muligt at efterspørge yderligere data, hvor dette er påkrævet.*

*På den baggrund vurderer AU at de principper der er gældende og de krav til data der stilles til Kategori 2 NGT-afgrøder er videnskabeligt set fornuftige i forhold til den natur og miljømæssige risikovurdering.*

1a. Med udgangspunkt i det sikkerhedsniveau vi har i dag, hvor vi anvender konventionel forædling og traditionel mutagenese i henhold til gældende regulering, bliver beskyttelsesniveauet så forringet med det nye forslag?

*Der er ingen miljørisikovurdering af konventionelle afgrøder, hvorfor vi rent faktisk ikke kender det beskyttelsesniveau vi har i dag. Den beskyttelse der kunne ligge i at lave en miljørisikovurdering af de nye afgrøder vil bortfalde med Kommissionens forslag vedr. Kategori 1 NGT planter. AU er enige i at risikovurderingen i de fleste tilfælde vil være uproblematisk, men det gælder ikke nødvendigvis i alle tilfælde. Utilsigtede ændringer vil dog være markant sjældnere end ved traditionel mutagenese (EC 2023, s. 156)*

*Fremtidige afgrødetyper udviklet ved Kategori 1 NGT kan afvige fra de aktuelt velkendte afgrødetyper, og deres egenskaber i forhold til natur og miljø vil derfor også kunne afvige fra de aktuelt velkendte afgrødetyper. For eksempel vurderer AU at fremtidige Kategori 1 afgrødetyper som er blevet gjort tolerante over for abiotisk stress bør gennemgå en vurdering i forhold til effekter på natur og miljø.*

*AU vurderer dog at for de typiske afgrødearter, der aktuelt er velkendte under danske/europæiske forhold vil risikoen for natur og miljø forbundet med anvendelse af NGT1-planter oftest være mindre end risikoen ved en tilsvarende plante (baggrund\*) med tilsvarende egenskaber\*\* fremkommet ved traditionelle mutationsteknikker.<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> \*Med en typisk afgrødeart menes en enårig afgrøde med en lang historie for sikker anvendelse under danske/europæiske forhold med eller uden forædling ved anvendelse af traditionelle mutationsteknikker. Årsagen til at AU vurderer at forslaget skal være begrænset til velkendte danske/europæiske afgrødearter, er den faktor af ukendthed der vil være ved at en ny afgrøde fjernes fra sin økologiske baggrund og kommer ind i en ny, hvor forskelle i biotiske og abiotiske forhold kan medføre at arten opnår uønskede økologiske egenskaber, fx med hensyn til spredningsevne uden for det tiltænkte dyrkningssystem, som følge af at dens naturlige fjender ikke følger med og/eller for den pågældende art gunstigere abiotiske forhold.

\*\*Med egenskaber menes ændringer i afgrødens dyrkningsmæssige og/eller anvendelsesmæssige kendetegn som påviseligt også kunne være fremkommet ved traditionel forædling inklusive traditionelle mutationsteknikker#.

## Referencer

EC 2023. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT. Accompanying document. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625.

Holme I.B., Gregersen P., Brinch-Pedersen H. (2019) [Induced genetic variation in crop plants by random or targeted mutagenesis: Convergence and Differences](#). Front Plant Sci 10: 1468