



Sveriges lantbruksuniversitet
Swedish University of Agricultural Sciences

Institutionen för växtbiologi
Docent Jens Sundström

YTTRANDE

2024-03-01

Carina Knorpp, Landsbygds- och Infra-
strukturdepartementet

Gemensam kommentar från Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) och Kungliga Vetenskaps Akademien (KVA) med anledning av Europaparlamentets omröstning om det förestående lagförslaget om så kallade nya genomiska tekniker.

Vi välkomnar EU parlamentets beslut att stödja en ny lagstiftning rörande nya genomiska tekniker för växtförädling. Omröstningen i EU-parlamentet hölls med anledning av ett lagförslag som presenterades av EU kommissionen den 5 juli 2023, och som i korthet innebär att grödor som förädlas med hjälp av de nya genomiska teknikerna ska undantas från GMO-lagstiftningen förutsatt att de förändringar som introducerats även kan uppstå spontant eller induceras med konventionella förädlingsmetoder.

Vi ser dock att lagförslaget som vunnit stöd i Europaparlamentet innehåller vissa oklarheter som bör förtydligas eller ändras under den förestående tri-logen mellan parlamentet, ministerrådet och kommissionen.

- 1. Kriterierna för vad som räknas som en NGT1-växt bör baseras på vad som även kan uppstå spontant eller erhållas med konventionella metoder.** Om de grödor som får NGT1 status är jämförbara med konventionella grödor så behövs ingen speciell riskvärdering av NGT-växter. Av samma anledning är speciella krav på miljöövervakning av NGT1-växter utöver vad som krävs för konventionellt förädlade grödor oproportionerliga. A8 och A260.
- 2. Produkter som kommer från NGT1-växter ska inte märkas.** Det finns inget behov av en speciell märkning av NGT1-växter eller produkter som tagits fram från NGT1-växter eftersom de förändringar som introducerats i en NGT1-växt även hade kunnat uppstå med konventionella förädlingsmetoder. En märkning av NGT1-växter skulle innebära att identiska produkter regleras på olika sätt, vilket ger en snedvriden konkurrens och kan innebära problem för handeln med NGT1-växter. Det bör påpekas att krav på märkning och spårbarhet av NGT1-grödor enligt de principer som gäller för GM-grödor är omöjliga att uppfylla och om sådana krav infördes skulle hela NGT-lagstiftningen förfelas. Vi anser dock att en märkning av fröpsår som

innehåller NGT-utsäde kan vara en rimlig kompromiss eftersom det ger de lantbrukare som önskar en möjlighet att välja att odla eller inte odla NGT1-grödor. A243

3. **Lagstiftningen om de nya genomiska teknikerna ska inte innehålla skrivningar som innebär begränsningar av patent eller växtförädlarrätten.** Både patent och växtförädlarrätten regleras av separata lagtexter. Om det ska ske en revision av dessa lagtexter i relation till NGT-växter bör det föregås av en noggrann konsekvensanalys eftersom det kan få återverkningar på hela innovationskedjan. Det förefaller därför oseriöst att lägga till skrivningar om dessa områden i en lagstiftning som egentligen är en form av biosäkerhetslagstiftning. A167, A23

4. **Vi välkomnar parlamentets förslag att ta hänsyn till genomets storlek och struktur hos polyploida växter och andra arter med stora genom i de nya paragraferna 14a och 18a.** Dessa två paragrafer undanröjer delvis den begränsning om maximalt 20 tillåtna förändringar som specificeras i Annex 1 i kommissionens förslag och gör att arter behandlas mer likvärdigt oavsett genomstorlek och komplexitet. A10 och A12

EU parlamentet föreslår en fullständig omskrivning av Annex I. Skrivningarna som föreslås utgör ett avsteg från den likhetsprincip som utgör grundstommen i kommissionens lagförslag.

Texten i EU parlamentets Annex 1 lyder:

“A NGT plant is considered equivalent to conventional plants if the following conditions referred to in points 1 and 1a are met:

*1) The number of the following genetic modifications, which can be combined with each other, does not exceed **3 per any protein-coding sequence** taking into account that mutations in introns and regulatory sequences are excluded from this limit:*

(a) substitution or insertion of no more than 20 nucleotides;

(b) deletion of any number of nucleotides;”

5. Formuleringen **“3 per any protein-coding sequence”** är otydlig eftersom den kan tolkas på olika sätt. Antingen så betyder skrivningen att det blir möjligt att införa upp till tre förändringar i varje enskilt protein i en art, vilket skulle innebära >24000 förändringar i Backtrav och >60000 förändringar i Vete. Man kan fundera på om detta verkligen är lagstiftarnas avsikt och om en sådan liberal tolkning är möjlig att få igenom i trilogin. Det utgör också ett avsteg från likhetsprincipen eftersom man inte kan förväntas uppnå så många förändringar med konventionella förädlingsmetoder, och vi ser en risk att det kan föranleda krav på riskvärdering och märkning av NGT1-grödor.

Formuleringen “**3 per any protein-coding sequence**” kan också tolkas väldigt strikt så att det endast blir möjligt att införa tre förändringar i ett enda protein. Ur en vetenskaplig synvinkel är detta allt för strikt eftersom det går att erhålla fler förändringar med konventionella förädlingsmetoder. Det skulle också utgöra en större begränsning än kommissionens ursprungliga förslag på maximalt 20 förändringar.

Ur ett vetenskapligt perspektiv är det också tveksamt att endast räkna förändringar i de kodande regionerna och undanta förändringar i icke-kodande regioner av en gen eftersom sådana förändringar kan ha en stor effekt på genaktiviteten och även kan tänkas uppkomma med konventionella förädlingsmetoder. Det är även otydligt vad som gäller för regioner mellan gener eller för gener som endast kodar för RNA molekyler, till exempel miRNA, lncRNA och pseudogener. Undantas dessa eller är förändringar i sådana regioner helt förbjudna (eftersom de inte kodar för något protein)? I det första fallet blir lagstiftningen mycket liberal och i det andra orimligt restriktiv.

På grund av dessa tvetydiga skrivningar ser vi en uppenbar risk att eventuella tillämpningar kan komma att utmanas i legala efterspel och att det kan utgöra ett hinder för en framtida implementering av lagstiftningen.

I den andra delen av Annex I (1a-c) finns ytterligare skrivningar som vi tycker är problematiska.

“1(a) The following genetic modifications, which can be combined with each other, do not create a chimeric protein that is not present in species from the gene pool for breeding purposes or does not interrupt an endogenous gene;

(a) insertion of continuous DNA sequences existing in the gene pool for breeding purposes;

(b) substitution of endogenous DNA sequences with continuous DNA sequences existing in the gene pool for breeding purposes;

(c) inversion or translocation of continuous endogenous DNA sequences existing in the gene pool for breeding purposes.”

6. Det är framför allt “do not create a chimeric protein.... or does not interrupt an endogenous gene” som är otydlig. EU parlamentet för in en egen definition av vad som menas ett “chimeric protein” (A29) som innebär att ett sammansatt protein med ursprung inom en art anses vara en kimera. Enligt den definitionen saknar punkterna a-c vetenskaplig logik eftersom samtliga tre alternativ kan skapa ett nytt sammansatt protein även om man använder sig av konventionella förädlingsmetoder. Om dessa kriterier införs, hur ska man då kunna bevisa

att ett sådant sammansatt protein finns eller inte finns i förädlarens genpool? Ska endast kända sammansatta proteiner godkännas, och hur ska man i sådana fall göra med sammansatta proteiner som uppkommer spontant senare i förädlingsprocessen? Dessutom kan även avbrott i befintliga gener antas vara vanligt förekommande vid till exempel konventionell translokationsförädling. **Vi anser därför att punkten 1 (a) är ett avsteg från principen att klassificeringen av NGT1-grödor ska göras utifrån vad som kan tänkas kunna uppstå spontant eller åstadkommas med konventionella förädlingsmetoder.**

Detta yttrande har beretts gemensamt av representanter från SLU och KVA.

Docent Jens Sundström (SLU)

Professor Stefan Jansson (KVA)

För kännedom:

Torbjörn Fagerström (KVA)

Maria Knutson Wedel (SLU)

Pär Ingvarsson (SLU)

Kristine Koch (SLU)

Niklas Nordquist (SLU)