



EU-förordning om växter som tagits fram med vissa nya genomiska tekniker och livsmedel och foder därav

2022/23:FPM121

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

2023-08-28

Dokumentbeteckning

COM(2023) 411 final

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

COM(2023) 411 final Annex 1 to 3

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

Sammanfattning

Den 5 juli 2023 presenterade kommissionen sitt förslag till ny lagstiftning för växter framtagna med vissa nya genomiska tekniker och livsmedel och foder därav, samt ändring av förordning (EU) 2017/625.

Det huvudsakliga syftet med förslaget är att vidmakthålla en hög nivå av säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön, samt att styra utvecklingen mot förädling av växtsorter som kan bidra till att möta hållbarhetsmålen men också att skapa en gynnsam miljö för forskning och innovation, särskilt för små och medelstora företag.

Enligt förslaget ska växter framtagna med vissa nya genomiska tekniker delas in i två kategorier där den ena mestadels behandlas som en konventionellt förädlad växt medan den andra genomgår en anpassad tillståndsprövning i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till förordning för växter som tagits fram med vissa nya genomiska tekniker och ser denna reform som en viktig del av EU:s gröna giv. Regeringen ställer sig bakom de övergripande målen om att främja forskning och utveckling av nya växtsorter, att främja en väl fungerande marknad samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön upprätthålls. Regeringen kommer därför att verka för att förordningen tillgodoser företagens och forskningens behov av en förutsägbar regulatorisk miljö som stöder innovativ forskning och utveckling.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

I ett avgörande den 25 juli 2018 i mål C-528/16 slog EU-domstolen fast att nuvarande utsättningsdirektiv¹ inte kan tolkas så att metoder som inte fanns vid tillfället för lagstiftningens utformande, så som nya metoder/tekniker för riktad mutagenes, kan exkluderas från direktivet på samma vis som växter förädlade med äldre slumpvis mutagenes. Rådet uppmanade i beslut 2019/1904 den 8 november 2019 EU-kommissionen att senast den 30 april 2021 ta fram en studie om den rättsliga statusen avseende nya genomiska tekniker i förhållande till domstolsutslaget. Kommissionen skulle även, om det befanns vara lämpligt med hänsyn till resultaten av studien, lägga fram ett förslag (med konsekvensanalys) eller på annat sätt informera rådet om andra åtgärder som krävs för att följa upp studien. Kommissionen levererade studien den 29 april 2021. Kommissionen slog då fast, med beaktande av studien, att lagstiftningen behöver anpassas till vetenskapliga och teknologiska framsteg och det finns tillräckligt med bevis och vetenskaplig grund för att starta ett initiativ till att uppdatera regelverket för växter som förädlats genom vissa nya genomiska tekniker.

Den 5 juli 2023 publicerade kommissionen detta förslag till förordning.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget till förordning reglerar avsiktligt utsläppande i miljön och på marknaden av växter, produkter därav och användning av dessa som livsmedel och foder, som har tagits fram genom vissa nya genomiska tekniker (NGT). Med en NGT-växt menas en genetiskt modifierad växt som erhållits genom riktad mutagenes (innehåller genetiskt material från samma växt) eller cisgenes (genetiskt material från en korsningsbar växt). Om det under förädlingsarbetet tillfälligt har använts något genetiskt material som

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG

inte ingår i växtens tillgängliga genpool, så får det externa genetiska materialet inte finnas kvar i växten om den ska kunna klassificeras som en NGT. Med växter avses alla växter, det vill säga även skogsträd och vattenlevande växter.

Kommissionens förslag till förordning om växter som tagits fram med vissa nya genomiska tekniker syftar till att följande tre generella mål ska kunna uppnås:

1. upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön i enlighet med försiktighetsprincipen,
2. möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter och växtprodukter som bidrar till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given (COM 2019/640), Från jord till bord-strategin (COM2020/381) samt EU:s biodiversitetsstrategi (COM/2020/380),
3. säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt och förbättra jordbruks- och livsmedelssektorns konkurrenskraft inom EU och på global nivå, vilket ger lika villkor för dess aktörer.

Lagförslaget syftar också till att följande tre specifika mål uppnås:

1. procedurer för att avsiktligt utsläppande i miljön och på marknaden säkerställer att NGT-växter, foder och livsmedel därav, är lika säkra som deras konventionella motsvarigheter, utan att innebära onödig regelbörda,
2. främja avsiktligt utsläppande i miljön och på marknaden av NGT-växter, och foder och livsmedel därav från ett stort utbud av olika växtarter och egenskaper, utvecklade av en mångfald av aktörer,
3. NGT-växter som släpps ut i miljön eller på marknaden har egenskaper som bidrar till ett hållbart jordbruks- och livsmedelssystem.

Kommissionen föreslår att NGT-växter och produkter därav delas in i två kategorier där de fortsatta hanteringsvägarna skiljer sig åt. NGT1-växter hanteras i enlighet med denna förordning medan NGT2-växter hanteras som GMO i enlighet med gällande lagstiftning (utsättningsdirektivet, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1830/2003 samt direktiv 2009/41/EG) men med vissa anpassningar och lättnader som anges i denna förordning.

1.2.1 Växter som klassas in i kategori 1, NGT1-växter

En växt kategoriseras som en så kallad NGT1 om växten är förädlad med ny genomisk teknik men där produkten skulle kunnat uppkomma på naturlig väg eller genom konventionell växtförädling. Dessa växter blir föremål för en verifikationsprocess som baseras på vissa kriterier och behandlas sedan lika som konventionellt förädlade växter.

Bedömningen av om en växt uppfyller kriterierna för att vara en NGT1-växt i enlighet med denna förordning och dess bilagor görs av den behöriga myndigheten i det land där fältförsök ska äga rum. Andra medlemsstater och EU-kommissionen kan inkomma med invändningar mot bedömningen. Om sådana lämnas in ska Europeiska livsmedelsmyndigheten (Efsa) göra en bedömning och kommissionen ska därefter ta upp frågan för omröstning i enlighet med förordning EG 182/2011, artikel 4. Om verifieringen begärs för utsläppande på marknaden utan föregående fältförsök ska ärendet hanteras direkt av Efsa för senare omröstning i kommittén.

Utsädet och annat växtförökningsmaterial av NGT1-växter ska märkas både i sortlistan och på förpackningen som NGT1-växter. Det ska också föras in i en ny särskild databas för alla NGT-växter. Därefter krävs ingen märkning eller särskilt utvärdering utan NGT1-växterna behandlas på samma sätt som konventionellt förädlade växter. Till skillnad från konventionellt förädlade sorter får de dock inte användas i ekologisk produktion.

1.2.2 Växter som klassas in i kategori 2, NGT2-växter

De växter som är förädlade med nya genomiska tekniker och som inte faller inom kategori 1 placeras i stället i kategori 2. Dessa växter ska prövas i enlighet med utsättningsdirektivet eller förordning 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Prövningen ska dock ske med vissa lättnader jämfört med växter förädlade med traditionell genmodifiering. De olika stegen i tillståndsprocesserna är likadana som för en GMO-ansökan men med kortare tidsramar.

Eftersom de genetiska förändringarna i en NGT-växt inte alltid är unika så är det i vissa fall omöjligt att särskilja en NGT-växt från en konventionellt förädlad växt. Om sökande kan visa att NGT2-växten inte är särskiljbar från en annan växt så ställs inga krav på att det ska finnas en analysmetod för att identifiera och kvantifiera NGT2-växten. Det kommer dock fortfarande krävas en detektionsmetod. Övervakning efter godkännande ska endast krävas om det bedöms att det behövs och i så fall med möjlighet till mer flexibla tidsramar.

Kommissionen föreslår vissa incitament för den sökande om den aktuella växten har tillförts egenskaper som kan bidra till en hållbar utveckling inom jordbruks- och livsmedelssektorn. Sådana egenskaper listas i bilaga III till

förordningen och innefattar exempelvis resistens mot sjukdomar, stresstolerans eller ökad lagringsförmåga. Om sökanden är ett företag som omfattas av definitionen små och medelstora företag, SME, enligt kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, undantas de från exempelvis de avgifter som EU:s referenslaboratorium vanligtvis tar för test av analysmetoder, i syfte att öka incitamenten för att främja hållbarhetsarbetet inom jordbruks- och livsmedelssektorn.

Produkter som innehåller eller består av NGT2-växter ska vara märkta att de är genetiskt modifierade. Det kommer också att vara tillåtet att komplettera märkningen med information om syftet med modifieringen. NGT2-växter är inte tillåtna i ekologisk odling.

För NGT2-växter ska medlemsstaterna ta fram så kallade samexistensregler vilket avser åtgärder för att förhindra oavsiktlig inblandning i annan skörd. Möjligheten för en medlemsstat att begära att hela eller delar av sitt territorium inte ska ingå i ett godkännande av en GMO enligt art 26b i utsättningsdirektivet kommer inte att vara tillämpligt för NGT2-växter.

Lagstiftningen är relativt översiktligt skriven och detaljerna föreslås lämnas åt kommissionen att ta fram i delegerade eller genomförande akter. Syftet med detta är att underlätta att lagstiftningen kan följa med den tekniska utvecklingen.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Den föreslagna förordningen om växter som tagits fram med vissa genomiska tekniker och livsmedel och foder därav, blir till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige. Däremot kan det behövas andra anpassningar av nationell rätt för att förordningen ska få full verkan. Kommissionens förslag till förordning innehåller framför allt undantag från GMO-regelverken. Utsättningsdirektivet har bl.a. genomförts i miljöbalken och förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Samexistens mellan olika odlingsformer regleras i förordning (2007:273) om försiktighetsåtgärder vid odling och transport m.m. av genetiskt modifierade grödor. Även nationella regler om livsmedel, foder, kontroll och sekretess kan behöva ses över i relation till förslaget.

Förordningen omfattar alla slags växter. Ansvaret för prövning och tillsyn av genetiskt modifierade växter är i dag fördelat på Skogsstyrelsen (skogsträd för virkesproduktion), Havs- och vattenmyndigheten (vattenlevande växter) och Statens jordbruksverk (övriga växter). Den sistnämnda har föreskrifter

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen har genomfört en omfattande konsekvensanalys av förslaget. Kommissionen anger att förslaget i sin helhet är budgetneutralt. Kommissionen har budgeterat med en kostnad för förslaget till 2,4 miljoner euro 2025–2027. Kostnaderna är främst relaterade till ytterligare uppgifter som ska utföras av Efsa, som föreslås få ett utökat anslag med 2,3 miljoner euro. Resterande medel ska användas av kommissionen för administrativa uppgifter, samt för IT-verktyg och den nya databasen. Kostnaden för förslaget på 2,4 miljoner euro ska täckas genom omfördelningar inom den nuvarande mångåriga budgetplanen.

Utifrån kommissionens analyser har anmälningsförfarandet för NGT1-växter den i särklass starkaste positiva inverkan på utvecklingen och utsläppande på marknaden av NGT-produkter. Förslaget bedöms medföra en förenkling och minskning av administrativ börda för sökande och myndigheter. Förfarandet är fördelaktigt för små och medelstora företag, eftersom administrationskostnaden och kostnad för regelefterlevnad kommer att minska avsevärt, samtidigt som den ger en stor positiv inverkan på konkurrenskraften för den europeiska utsädesbranschen och är samtidigt det minst störande alternativet för handeln.

Kommissionen anser också att ansökningsförfarandet med anpassad riskbedömning för NGT2-växter säkerställer säkerheten samtidigt som proportionaliteten uppnås genom anpassning av datakraven för riskbedömning. Regulatoriska och ekonomiska incitament främjar en utveckling av växter och produkter framtagna med nya genomiska tekniker som har egenskaper som bidrar till ökad hållbarhet. Eftersom GMO-märkningen får kompletteras med möjligheten att informera om syftet med den genetiska modifieringen möjliggör det för aktörer och konsumenterna att göra medvetna val. Detta förväntas driva efterfrågan på marknaden för produkter med fördelaktiga egenskaper enligt kommissionen.

Det är inte tillåtet att använda GMO inom ekologisk produktion enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/484 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007. Växter som tagits fram med slumpmässig mutagenes klassas som en GMO men är undantagen alla krav och behandlas som en konventionellt förädlad växt. Dessa är tillåtna i ekologisk odling idag. Om NGT1-växter ska behandlas som GMO eller som konventionellt förädlade produkter utifrån regelverket om ekologisk produktion diskuteras i kommissionens konsekvensanalys. Baserat på vad en majoritet inom den ekologiska sektorn har framfört under framtagande av förslaget valde

kommissionen att behandla alla växter framtagna med nya genomiska tekniker som GMO i det perspektivet. Det innebär att ekologiska odlare inte får tillgång till växtsorter framtagna med nya genomiska tekniker.

För att ekologiska producenter ska kunna välja bort NGT1-växter inrättas ett offentligt register för växter där nya genomiska tekniker har använts. Användningen av nya genomiska tekniker i växtförädlingsprocessen ska också indikeras i sortlistorna och växtförökningsmaterial ska vara märkta.

Generellt bedömer kommissionen att risken för inblandning av NGT-växter i den ekologiska produktionen under odling, skörd, lagring, transport och vidare processande ökar om fler NGT-produkter når marknaden, vilket är det förväntade utfallet om förslaget antas. Kostnader för de åtgärder som behöver vidtas för att se till att ekologiska produkter hålls fria från NGT-växter kan leda till dyrare ekologiska produkter. Prisökningen kan bli speciellt hög som en konsekvens av den dokumentation och tredjepartsverifiering som krävs för att säkerställa frånvaro av NGT-växter som inte kan detekteras genom analys. Detta potentiella problem hade till viss del undvikits om NGT1-växter hade varit tillåtna att användas inom ekologisk produktion. Förslaget att reglera NGT-växter som GMO inom ekologisk produktion kan också påverka importen av ekologiska produkter från länder som inte reglerar NGT-växter.

Förslaget kan innebära administrativa kostnader för framför allt Statens jordbruksverk vid bedömningar av NGT1-växter, om regelverket leder till en större mängd förfrågningar från svenska forskare eller företag om klassning som NGT1-växt inför fältförsök. Bedömningsprocessen för NGT1-växter riskerar att ta lång tid och involvera de behöriga nationella myndigheterna, Efsa och andra medlemsstater. Detta kan leda till försenad forskning.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionen förslag till förordning för växter som tagits fram med vissa nya genomiska tekniker och ser detta förslag som en viktig del av EU:s gröna giv. Regeringen ställer sig bakom de övergripande målen om att främja forskning och utveckling av nya växtsorter, att främja en väl fungerande marknad samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön upprätthålls. Regeringen kommer därför att verka för att förordningen tillgododar företagens och forskningens behov av en förutsägbar regulatorisk miljö som stöder innovativ forskning och utveckling.

Regeringen anser att regelverket ska utformas på ett effektivt sätt där önskade priseffekter undviks och att principen om lika behandling är viktig.

Växter klassificerade som NGT1 ska behandlas som konventionellt förädlade växter och därmed avser regeringen verka för att de också bör ha möjlighet att användas i ekologiskt jordbruk på samma sätt som andra konventionella sorter. Regeringen stöder förslaget om märkning som NGT1 eller NGT2 i sortlistan och på växtförökningsmaterialet då det ger förutsättning för valfrihet för lantbrukarna. Näringsidkare som vill undvika NGT1-växter har möjlighet att utveckla privata standarder.

Regeringens preliminära analys är att det finns risk för ökad administrativ börda för forskningsverksamhet och berörda myndigheter genom reglerna för att få utföra fältförsök, vilket skulle motverka förordningens syfte. Regeringen avser verka för att få mer proportionerliga bestämmelser för fältförsök.

Eventuella kostnader på EU-budgeten ska hållas inom ramen för befintliga ramar och program. Sverige har en budgetrestriktiv linje och kommer att verka för att minska den administrativa bördan för både offentliga aktörer och företag.

Om förslaget medför ökade kostnader för den nationella budgeten ska dessa i första hand finansieras genom omprioriteringar inom berörda anslag i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen beslutat om (prop. 1994/95:40, bet. 1994/95FiU5, rskr. 1994/95:67).

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Se punkt 2.1

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget till förordning har kommissionen angett artiklarna 43, 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anger att lagstiftningen för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av NGT-växter och dess produkter är harmoniserad på EU-nivå idag. Att överlåta till medlemsstaterna att reglera NGT skulle sannolikt leda till olika krav och skyddsnivåer inom EU. Det skulle hindra den fria rörligheten för dessa produkter, fragmentera den inre marknaden och leda till ojämn konkurrens mellan ekonomiska aktörer. En icke harmoniserad reglering skulle påverka tillgängligheten av NGT-produkter på marknaden och därigenom begränsa produkternas potential att bidra till EU:s internationella konkurrenskraft, strategiska självständighet och hållbarhet i livsmedelssystemet.

Kommissionen anser att förslaget inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå sina mål. Förfarandena för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden har utformats för att tillgodose mångfalden av riskprofiler för produkter erhållna med NGT. Det är proportionerligt att behandla NGT-växter med förändringar som likaväl kan uppstå naturligt eller med traditionell växtförädling på liknande sätt som konventionella växter. Tillståndsförfarande med en riskbedömning som är anpassad till växtens riskprofil säkerställer att NGT-växter och deras produkter är lika säkra som deras konventionella motparter, men inte är strängare än nödvändigt för att säkerställa att potentiella risker identifieras och utvärderas korrekt.

Regeringens bedömning är att förslaget i sin helhet är förenlig med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget om förordning tas upp för EU samråd den 5 september och ett samlat yttrande från de berörda myndigheterna inkommer i början av september 2023. Förhandlingarna sker i rådsarbetsgruppen för Genetiska resurser och innovation för jordbruket. Förslaget presenterades i rådsarbetsgrupp den 10 juli och på jordbruks- och fiskerådet den 25 juli 2023. En första behandling i rådsarbetsgruppen ägde rum den 26–27 juli 2023.

4.2 Fackuttryck/termer

NGT: Nya genomiska tekniker, ett paraplybegrepp som beskriver en mängd olika tekniker som kan ändra en organisms genetiska material och som tagits fram efter att EU:s lagstiftning om GMO togs fram.

GMO: Genetiskt modifierad organism.

Genom; en organisms samlade genuppsättning.

Mutagenes; tekniker som kan öka antalet genförändringar i genomet, exempelvis bestrålning.

Riktad mutagenes: ett paraplybegrepp på tekniker som kan inducera mutationer på ett specifikt ställe i genomet, exempelvis CRISPR/Cas9.

Cisgenes: insättning av genetiskt material (gen) till en mottagarorganism från en givarorganism som den är sexuellt kompatibel med (korsningsbar). Det främmande materialet kan sättas in utan (cisgenesis) eller med ändringar/rearrangemang (intragenesis).

Genpool: den totala genetiska informationen som finns tillgänglig inom en art eller andra taxonomiska arter som växtförädlare kan använda för att korsförädla, inkluderande avancerade tekniker såsom embryoräddning, inducerad polyploidi och bryggkorsningar.