



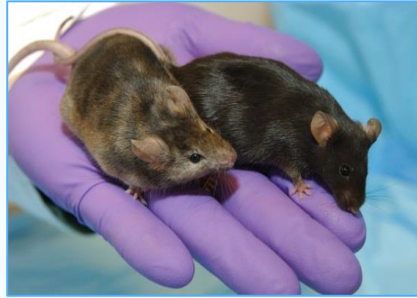
# GMO-lagstiftningen

## Vad händer på EU-nivå?

All verksamhet som innefattar användning av *GMO* regleras genom EU-gemensam och nationell lagstiftning.



Mikroorganismer



Djur



Växter



Laboratorium



Kommersiell användning



Fältförsök

# 1) Innesluten användning

Vid laboratorium.

Tillstånd ges på nationell nivå.

# 2) Avsiktlig utsättning av GMO

för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden

Försöksverksamhet i miljön.

Tillstånd ges på nationell nivå.

# 3) Att släppa ut en produkt på marknaden

Beslut om marknadsgodkännande tas av medlemsstaterna gemensamt

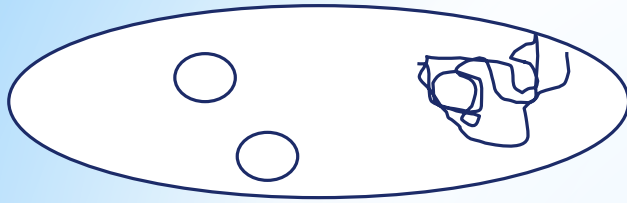
*En GMO kan godkännas för:*

- ✓ import och bearbetning av levande GMO
- ✓ användning som foder
- ✓ användning som livsmedel
- ✓ odling

Exempel på hur genmodifierade mikroorganismer används



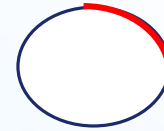
# Principen för genteknisk framställning i bakterier



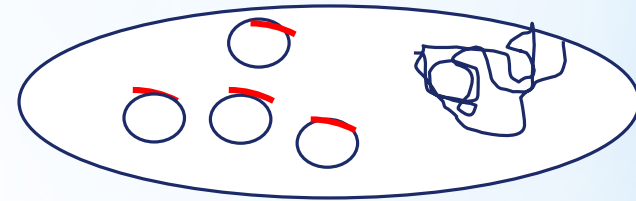
## Bakterie

- ✓ Kromosom
- ✓ Plasmider - cirkulärt DNA

- ✓ Genen för kymosin isolerades på 1980-talet
- ✓ Bakterier modifierades med genen och producerade kymosin
- ✓ Godkändes första gången i USA 1990



Gen för det protein som ska produceras sätts in i plasmider



Bakterierna producerar det önskade proteinet i stora mängder



## Traditionell produktion

*Insulin* - bukspottkörteln från grisar och kor

*Tillväxthormon* - avlidna människors hypofys

*Koaguleringsfaktorer för blödarsjuka* - blodplasma

Den första godkända produkten som framstälts med hjälp av *GMO* var insulin - godkändes i USA 1982.

Även tillväxthormon och blodkoaguleringsfaktor framställs idag med hjälp av *GMO*.

**Elelyso** - läkemedel för behandling av Gauchers sjukdom.  
Produceras av morotsceller som modifierats med en human gen för det enzym som patienterna saknar.



### **Gauchers sjukdom**

Brist på ett enzym. Leder till att olika organ, främst mjälten och levern, förstöras och skadas.



# Produktion av protein i genmodifierat korn

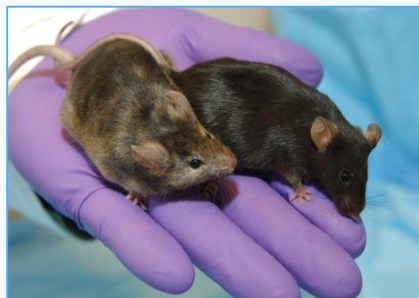
(Orf Genetics, Island)





# Genmodifierade djur

Ett av de allra viktigaste verktygen inom medicinsk forskning.



I USA har självlysande akvariefiskar sålts sedan 2003 - GloFISH.



Ännu inga livsmedel från genmodifierade djur.

# Livsmedel, foder och kommersiell odling

## Förordning (EG) No 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

- ✓ Import och bearbetning av levande *GMO*
- ✓ Användning av livsmedel och/eller foder som består av, innehåller eller framställts från *GMO*
- ✓ Odling

## Förordning 1830/2003 om spårbarhet och märkning av GMO

- ✓ Spårbarhetskravet innebär att en GMO ska kunna spåras vid utsläppandet på marknaden i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan.
- ✓ Obligatorisk märkning av produkter som består av, innehåller eller framställts från GMO.
- ✓ Inkluderar produkter som inte innehåller några detekterbara nivåer av DNA/protein som olja och socker.



## Undantag från märkningsreglerna

Spår av godkänd *GMO* upp till 0,9 procent om närvaron är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

Fram till 2011 gällde nolttolerans mot inblandning av *GMO* som inte godkänts inom EU.



År 2009 skeppades 100 000-tals ton sojaböna tillbaka till exportlandet då man funnit spår av genmodifierad majs som inte var godkänd inom EU i lasten.

EU är i dagsläget beroende av import av sojaböna till foderindustrin.

Dessa incidenser blev mycket kostsamma för EU.

2011 infördes en ny förordning där den tekniska nollnivån sattes till 0,1 procent

**0,1 % av icke-godkänd GMO i foder tillåts om:**

- ✓ den är godkänd i tredje land
- ✓ godkännandeförfarandet har pågått i 3 månader
- ✓ det finns en validerad detektionsmetod
- ✓ den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) anser att det inte finns någon risk för hälsa och miljö

För livsmedel gäller fortfarande nolltolerans.





## Produkter som *inte* behöver märkas

Tekniska produkter som inte innehåller levande *GMO*, till exempel bomullstyg och sedlar.

(2014 var 68 procent av den bomull som odlades genmodifierad).

Smakämnen, vitaminer, enzymer etc. framställda av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Mjök, kött och ägg som kommer från djur som har utfodrats med genetiskt modifierat foder (djuren är inte *GMO*).

# Citygross-kampanj 2010



Konsumentombudsmannen förbjöd Bergendahl Food AB att vid marknadsföring av fläskkött använda uttrycket "Garanterat GMO-fritt" och liknande framställningar som ger konsumenter intryck av att det i andra livsmedelsbutiker förekommer fläskkött som bär spår av *GMO*.

Pollen i honung



Majsen MON 810 är godkänd för odling och för användning som livsmedel och foder inom EU.

2005 stämde en amatörbiodlare delstaten Bayern efter att ha funnit spår av pollen från MON 810 i sin honung.

Den tyska domstolen bad EU-domstolen om råd.

EU-domstolens slutsats (2011) var att även om MON 810 är godkänd för olika ändamål så är pollenet inte marknadsgodkänt.

# Hur kan en gröda vara godkänd men inte dess pollen?

I livsmedelsgodkännandet står:

*Foods and food ingredients produced from MON810 (including food additives)*

maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil.

Pollen står inte med, alltså är det inte godkänt.

Företaget skickade in en ansökan om marknadsgodkännande som bara gällde pollen. Pollenet godkändes 2013.



## EU-domstolens domslut fick konsekvenser på en rad områden

Import av honung och troligtvis även andra produkter  
-> konsekvenser för fattiga kvinnor på landsbygden enligt Argentina

### Bodlare i Europa

Svårigheter att bedriva fältförsök med genmodifierade grödor -> nödvändning för att få ett marknadsgodkännande



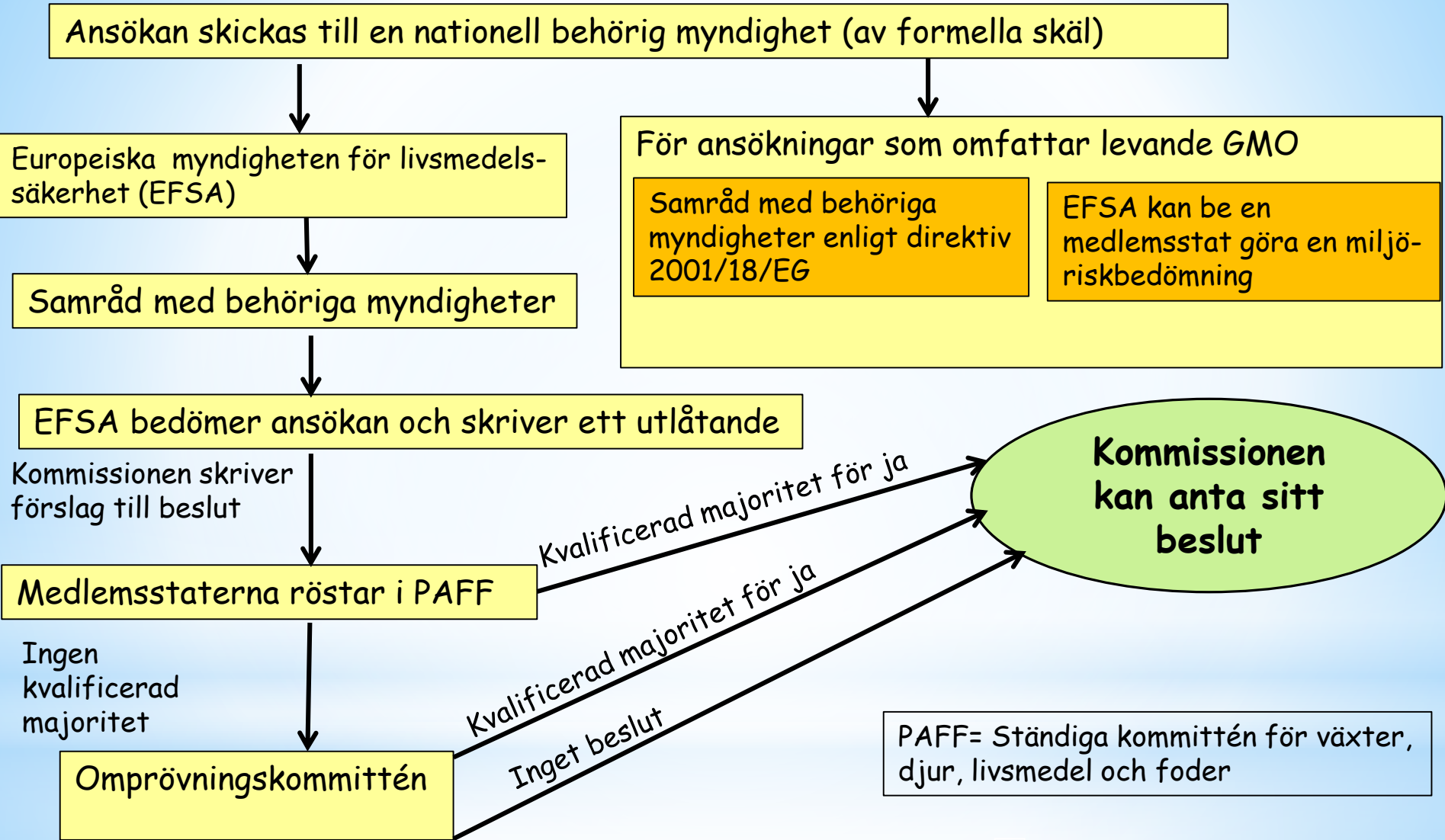
EU-domstolen menade också att pollen är en ingrediens i honung.

Om pollen är en ingrediens så måste all honung märkas så att det framgår att produkten innehåller honung OCH pollen.

För att undvika detta gjordes ändringar i honungsdirektivet.

Pollen är nu definierat som en naturlig komponent av honung och inte en ingrediens.

# Beslutsprocess enligt livsmedels- och foderförordningen



**Kvalificerad majoritet = minst 55 % av medlemsstaterna och minst 65 % av EU:s befolkning**



## Skyddsklausul/nödfallsåtgärder

- ✓ Enligt lagstiftningen får en medlemsstat tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en produkt som består av eller innehåller GMO.
- ✓ Medlemstaten måste då ha välgrundade skäl för att anta att produkten utgör en risk för hälsan eller för miljön.
- ✓ Flera medlemstater har förbjudit odling av en viss GM-gröda utan att kunna visa på att den utgör en risk för hälsa eller miljö.

Sedan förordningen trädde i kraft 2003 har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit varken för eller emot ett förslag till beslut.

Det har blivit en norm att lämna tillbaka ärendet till kommissionen för beslut.



**Gentekniknämnden**

The Swedish Gene Technology Advisory Board

# Ny lagstiftning

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/412 av den 11 mars 2015 om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda **odling** av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier

Trädde i kraft den 2 april 2015



# Det nya direktivet

1) En medlemsstat får under godkännandeprocessen kräva att hela eller delar av medlemsstatens territorium undantas odling.

2) En medlemsstat får anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling av en GM-gröda eller grupp av GM-grödor när den har godkänts.

## De nationella bestämmelser ska vara:

- ✓ i överensstämmelse med unionsrätten
- ✓ motiverade
- ✓ proportionella
- ✓ icke-diskriminerande
- ✓ och grundas på tvingande skäl

## Tvingande skäl kan vara:

- ✓ miljö- och jordbrukspolitiska mål
- ✓ fysisk planering
- ✓ markanvändning
- ✓ socioekonomiska effekter,
- ✓ undvikande av förekomst av *GMO* i andra produkter
- ✓ allmän ordning

# Övergångsbestämmelser

Gäller den insektsresistenta majs som är godkänd för odling och för ett antal ansökningar om marknadsgodkännande för odling som legat länge i väntan på beslut.

Medlemsstaterna hade till och med den 3 oktober på sig att kräva att det geografisk området anpassas så att ansökan inte omfattade hela eller delar av medlemsstatens territorium.

19 av medlemstaterna använde sig av den möjligheten.

I Sverige har en utredning tillsatts som ska analysera och lämna förslag till hur det nya direktivet kan genomföras.

Direktivet är frivillig för medlemsstaterna att genomföra.

Den 22 april presenterade EU-kommissionen ett nytt lagstiftningsförslag.

Enligt förslaget ska medlemsstaterna få anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder **användningen av livsmedel och foder** som består av, innehåller eller framställts från genetiskt modifierade organismer och som godkänts enligt livsmedels- och foderförordningen.

Den 28 oktober avslog EU-parlamentet förslaget med 577 röster mot 75 och 28 nedlagda röster.



**Gentekniknämnden**

The Swedish Gene Technology Advisory Board

**GMO eller inte GMO?**



# Nya tekniker och lagstiftningen

Lagstiftningen är teknikbaserad - den teknik man använt avgör om en produkt ska regleras eller inte.

De delar i lagstiftningen som beskriver en *GMO* är över 25 år gamla.

Det har skett en mycket snabb utveckling under denna period.

Det är i dagsläget oklart om vissa tekniker leder till en *GMO* som ska regleras eller inte.

Åtta tekniker har diskuterats inom EU sedan 2007.

Något beslut har ännu inte tagits.

Under tiden utvecklas ytterligare nya tekniker.



**Gentekniknämnden**

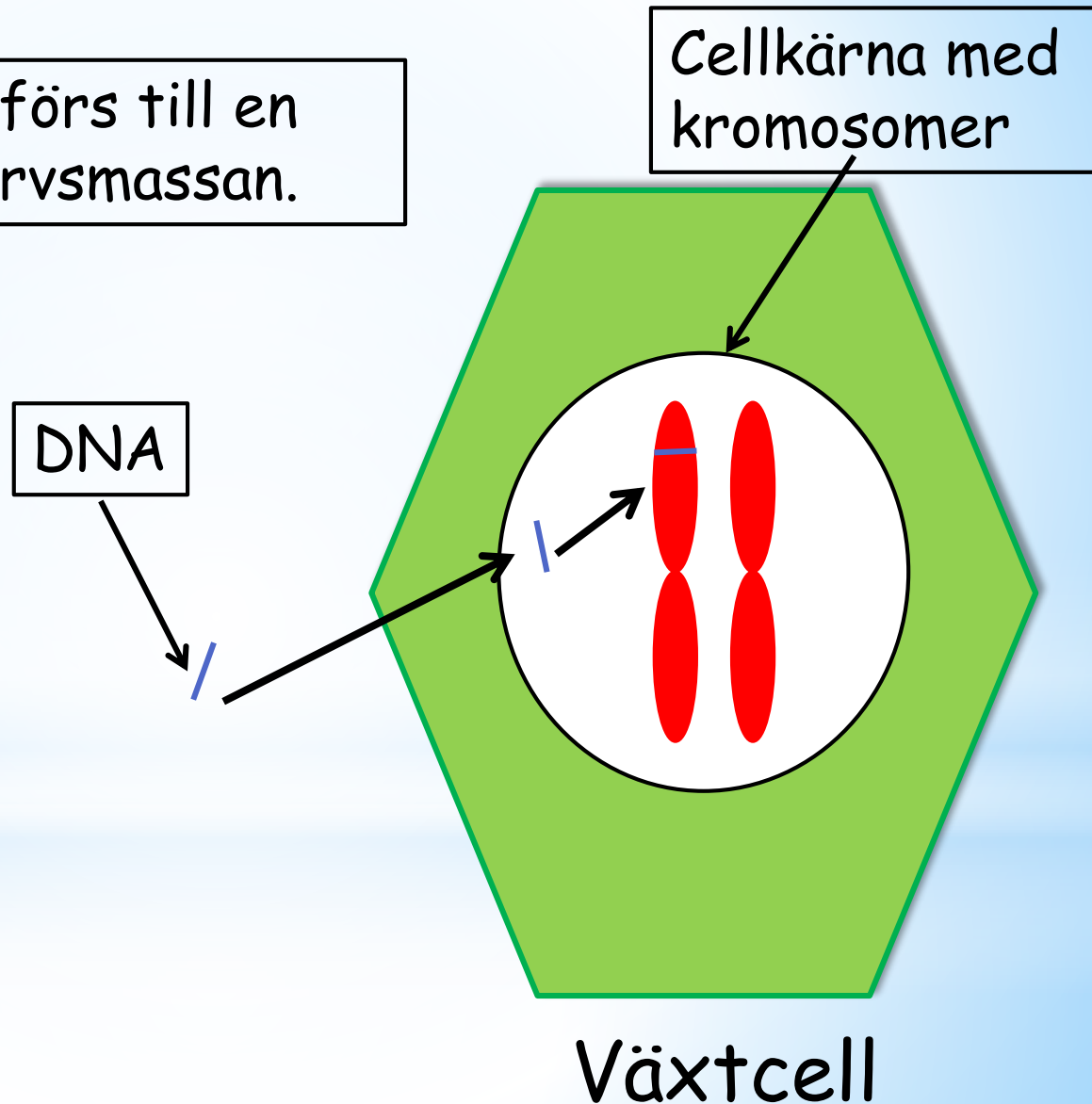
The Swedish Gene Technology Advisory Board

I de *GMO* som hittills marknadsgodkänts har en ny DNA-sekvens integrerats i växtens arvs massa -> ny egenskap.

När det gäller flera av de nya teknikerna integreras **inte** någon ny DNA-sekvens i växtens arvs massa -> ny egenskap.

# Klassisk GMO - de som finns på marknaden

En DNA-sekvens överförs till en cell och integreras i arvsmassan.



# GMO på molekylär nivå

DNA i en organism (miljarder baspar, A-T, G-C)

.....**AAAATTGGCCTTTCGCGGTATTCCTTC...**

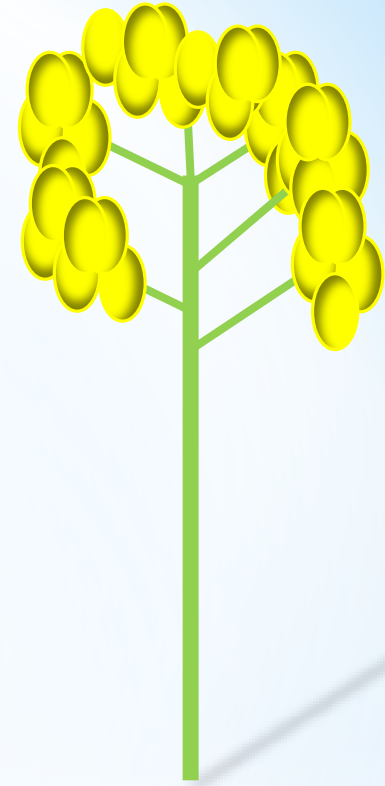
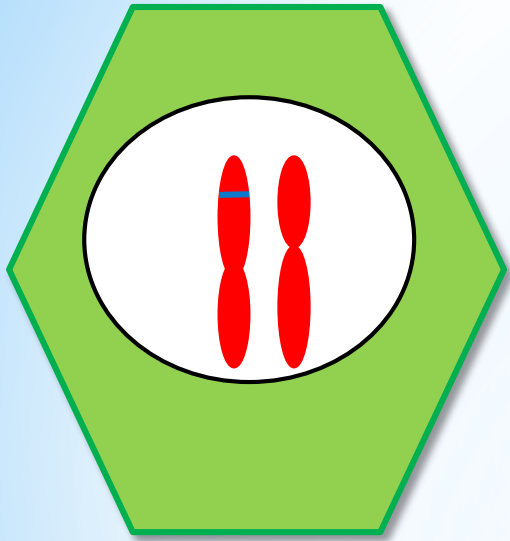
.....**TTTTAACCGGAAAGCGCCATAAGGAAG.....**

DNA tillförs **GTCCCGTTAA**  
(1000-tal) **CAGGGCAATTT**



...**AAAATTGGCCGTCCCGTTAATTCGCGGTATTCCTTC..**  
...**TTTTAACCGGCAGGGCAATTTAAAGCGCCATAAGGAAG..**

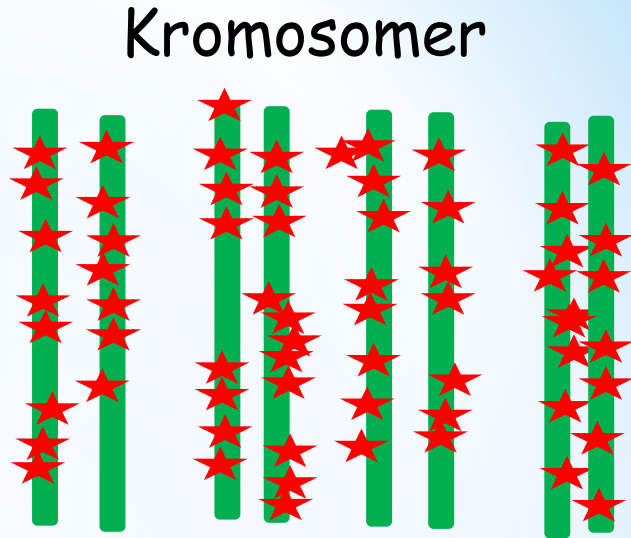
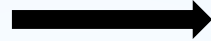
Hybridnukleinsyra/rekombinant DNA



Från den genetiskt modifierade cellen utvecklas en planta där alla celler bär på den tillförda DNA-sekvensen. Växten har fått en ny egenskap.

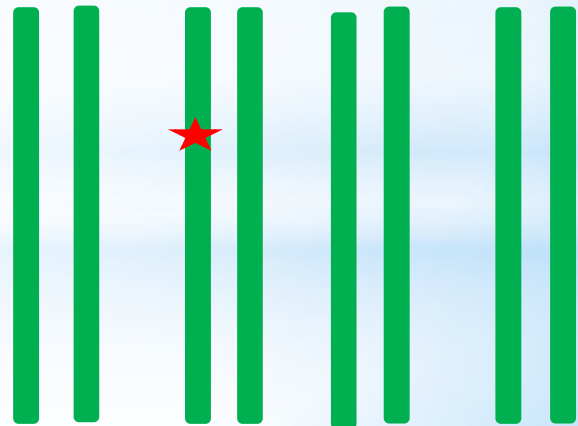
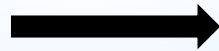
## Konventionell förädling

Kemikalier/strålning skapar slumpmässiga mutationer över hela arvsmassan.



## Nya tekniker

Skapar en mutation på en förutbestämd plats i arvsmassan.



Involverar oftast någon form av nukleinsyra under processen

Inget nytt DNA i den färdiga plantan.

Exempel på projekt vid Lunds universitet

Havre behandlas med ett mutagent ämne.



EMS=etanmetylsulfonat

Skapar slumpmässiga mutationer i havrens arvs massa.



Mutantpopulation av havre  
> 10 miljarder mutationer i populationen



# Många olika mutanter



Tidig blomning



Sen blomning



Dvärvhavre



Jättehavre



Klorofyllbrist

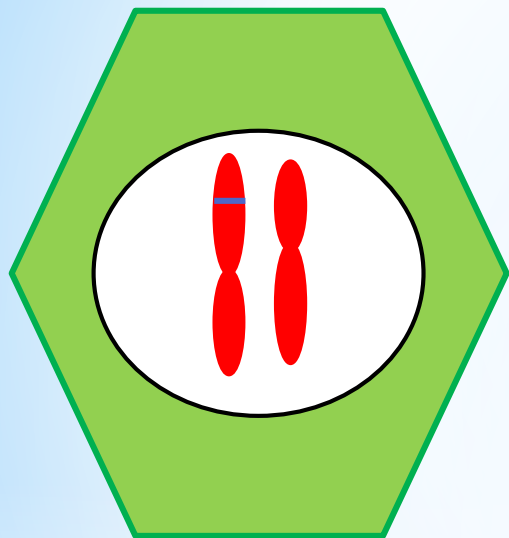


## Havre med:

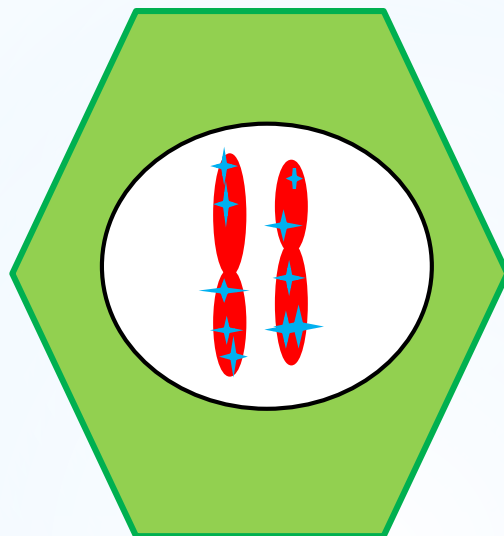
- ✓ högre halter betaglukan (kolesterolsänkande)
- ✓ högre proteinhalt
- ✓ motståndskraft mot en svampsjukdom
- ✓ bättre kväveupptag

*GMO enligt lagstiftningen, men undantas.*

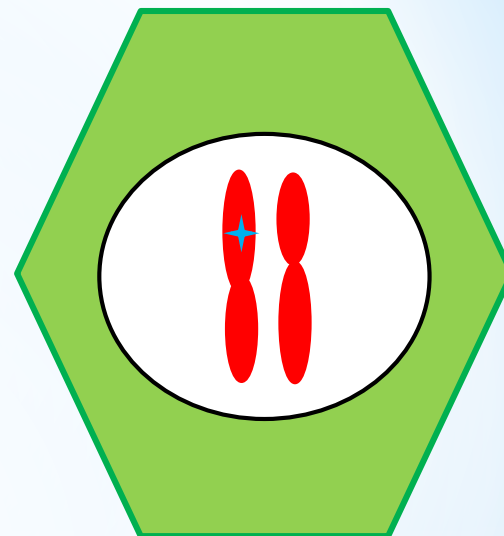
Klassisk GMO



Klassisk mutationsförädling



Nya tekniker



DNA-sekvens integreras i arvsmassan

Slumpmässiga mutationer (genförändringar) i arvsmassan. (strålning/kemikalier)

Riktade mutationer CRISPR/Cas9, TALEN, ODM etc.

Regleras

Regleras inte

Regleras?



En raps framtagen med en av dessa tekniker är marknadsgodkänd i USA och Kanada där den odlas.

Där anses tekniken inte leda till en GMO.

Rapsen går inte via analys att särskilja från raps som tagits fram med konventionella förädlingsmetoder eller naturligt förekommande varianter av växten.

En validerad detektionsmetoder är ett krav för att få ett marknadsgodkännande enligt lagstiftningen

## Gentekniknämnden

"Nämnden konstaterar att processen som leder fram till ett beslut om en genetiskt modifierad produkt ska godkännas eller inte är lång och kostnadskrävande."

"Rättssäkerhet förutsätter att den gällande lagstiftningen tillämpas på ett förutsägbart sätt. Så är inte fallet med den nuvarande GMO-lagstiftningen."

"Gränsdragningarna mellan de tekniker som omfattas av lagstiftningen och de som faller utanför kommer att vara problematisk så länge lagstiftningen är teknikbaserad."

"Nämnden förordar därför en lagstiftning som utgår från produktens säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön oberoende av vilken teknik som använts."

# Den fotosyntetiserande havssnigeln- *Elysia chlorotica*



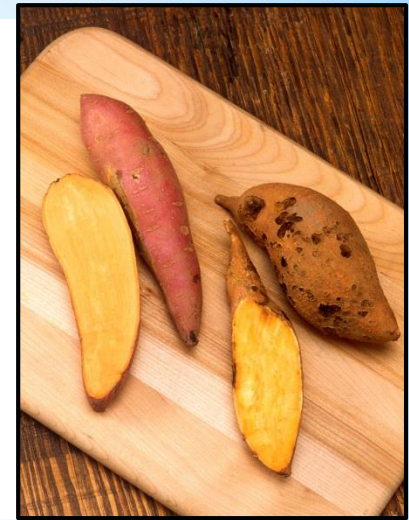
"Stjäl" kloroplaster från de alger den äter. Har också "stulit" en gen från algen och gjort den som en del av sin egen arvs massa.

# The genome of cultivated sweet potato contains *Agrobacterium* T-DNAs with expressed genes: An example of a naturally transgenic food crop

Tina Kyndt<sup>a,1</sup>, Dora Quispe<sup>a,b,1</sup>, Hong Zhai<sup>c</sup>, Robert Jarret<sup>d</sup>, Marc Ghislain<sup>b</sup>, Qingchang Liu<sup>c</sup>, Godelieve Gheysen<sup>a</sup>, and Jan F. Kreuze<sup>b,2</sup>

<sup>a</sup>Department of Molecular Biotechnology, Ghent University, 9000 Ghent, Belgium; <sup>b</sup>International Potato Center, Lima 12, Peru; <sup>c</sup>Beijing Key Laboratory of Crop Genetic Improvement/Laboratory of Crop Heterosis and Utilization, Ministry of Education, China Agricultural University, Beijing, China, 100193; and <sup>d</sup>Plant Genetic Resources Unit, US Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Griffin, GA 30223

Edited by Eugene W. Nester, University of Washington, Seattle, WA, and approved March 16, 2015 (received for review October 13, 2014)



Den odlade sötpotatisens arvsmassa innehåller två stora DNA-fragment från en bakterie.

Sammanlagt minst nio aktiva bakteriegenener.

En eller flera av dessa gener kan ha bidragit till egenskaper som gjorde att människan valde att odla just dessa.



**Gentekniknämnden**

The Swedish Gene Technology Advisory Board

*Tack för visat intresse!*

Gentekniknämndens webbplatser

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

[www.genteknik.nu](http://www.genteknik.nu)