

CRISPR/Cas er GMO

2001/18/EC

Udsætningsdirektivet er rettidig omhu

Oplæg i Fødevarerministeriet 8. april 2021

June Rebekka Bresson, NOAH - Friends of the Earth Denmark

162 organisationer fra hele Europa har skrevet til EU-kommissionens næstformand Timmermans den 30. marts 2021: “Deregulér venligst ikke”

<https://bit.ly/3cxykPD>



BIODYNAMIC FEDERATION demeter FIAN INTERNATIONAL WeMoveEurope
Pesticide Action Network Europe IFOAM ORGANICS EUROPE MAKING EUROPE MORE ORGANIC Navdanya international Friends of the Earth Europe GREENPEACE
civique forum! org Slow Food Europe Corporate Europe Observatory
FOUR FAW'S SPOLECZNY INSTYTUT EKOLOGICZNY Vereniging voor Biologisch-Dynamische Landbouw en Veeteelt VYTAUTAS MAGI UNIVERSITY AGRICULTURE ACADEMY EUROPEAN ORGANIZATION FOR CONSUMER PROTECTION

Brussels, March 30th, 2021

Open letter:
Regulation of new genomic techniques

Dear Vice President of the European Commission Timmermans,

Forbrugerne er skeptiske over for GMO-mad

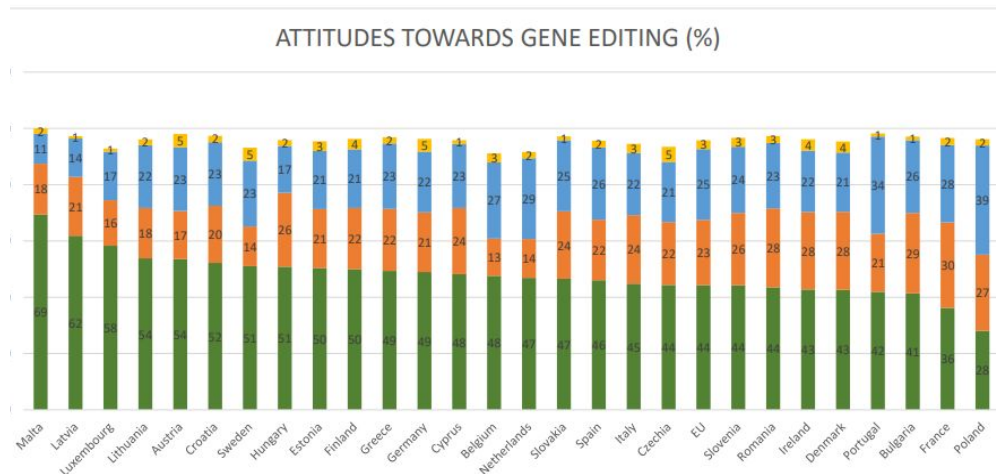
Marts 2021: Europa Parlamentet har udarbejdet en undersøgelse om borgernes holdning til - og viden om GMO.

En stor del af danskerne ønsker ikke GMO-mad:

- **92 %** af respondenterne, der kender til de nye GMO'er, mener, at de nye GMO'er helt eller delvist skal GMO-mærkes og / eller risikovurderes.

- Kun **4%** af respondenterne, der kender til de nye GMO'er, svarer, at de nye GMO'er ikke behøver vurderes for deres sikkerhed eller mærkes.

- **48 %** kender ikke til de nye GMO'er! Og jo mere viden, folk har om GMO, jo mere skepsis!



<http://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/1/6912>

https://coopanalyse.dk/analyse/11_117-gmo/

Hvis Udsætningsdirektivet ændres, hvad kan vi så forvente?

- Vil grundig risikovurdering af GMO-mad forsvinde?
- Vil danskerne komme til at spise GMO-mad uden at vide det?
- Vil økologisk landbrug være muligt?
- Vil GM-organismer blive spredt i naturen?
- Vil data være tilgængelig, der er nødvendige for at vise, om produktet er GMO-fri?
- Hvem betaler for eventuel forurening?
Forureneren-betaler-princippet.

→ **Vi ønsker** at eksisterende GMO-lovgivning og Udsætningsdirektivet opretholdes, som fortolket af EU's højeste domstol den 25. juli 2018, som respekterer **forbrugernes ret til at vide**, om genteknologi er blevet brugt til at producere deres mad.

Hvad er **situationen**?

1. CRISPR i landbruget er tilladt i dag, hvis blot man følger gældende GMO-lovgivning. Lovgivningen forhindrer hverken innovation eller udsætning. Men før udsætning skal afgrøder og organismer frembragt med teknologien blot igennem en risikovurdering ligesom de ældre, transgenetiske GMO-metoder. Så hvad er problemet egentligt?

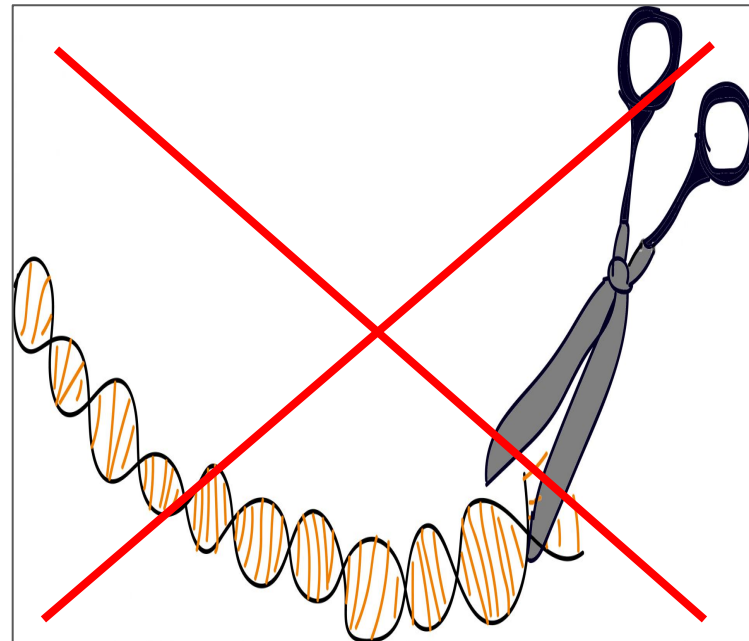
2. Problemet er, at nogle aktører er utålmodige og mener, at reguleringen skal lettes for GMO'er frembragt med anvendelse af eksempelvis CRISPR. Så vil de hurtigere og billigere kunne gå fra nye gensplejsninger til at sælge det på markedet. Altså et rent kommercielt behov.

3. Hvis man gerne vil have politikere til at slække reguleringen, hvad gør man så? Man understreger, at **potentialerne** er enorme. Man skaber følelsen af, at vi går glip af gevinster – og at udviklingen går forbi os. Man forsøger at argumentere for, at det slet ikke er det samme som de ældre GMO'er: De er meget mere sikre og præcise og slet ikke "risikable".

4. Vi mener, det er en vildledning - for EU-Domstolen har fastsat, at **CRISPR er GMO**, og ny forskning peger på, at CRISPR indebærer **risici**, og **forbrugerne** ønsker ikke GMO-mad.

CRISPR er GMO - EU's afgørelse

- 25. juli 2018 fastsatte EU-Domstolen at CRISPR er GMO.
GMO-direktivet fastsætter blandt andet, at GMO'er skal godkendes efter en vurdering af de risici, de udgør for menneskers sundhed og miljø, og at de også er underlagt krav om sporbarhed, mærkning og overvågning.
- Teknisk og lovgivningsmæssigt skal alle teknikker, der ændrer organismers DNA, betragtes som genetisk modifikation, selv om der ikke er blevet tilføjet fremmede gener. Eksempelvis SDN1-metoderne.
- Kun teknikker "som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, kan undtages" (w. 17 of 2001/18/EC).
 Eksempelvis random mutagenesis metoderne.

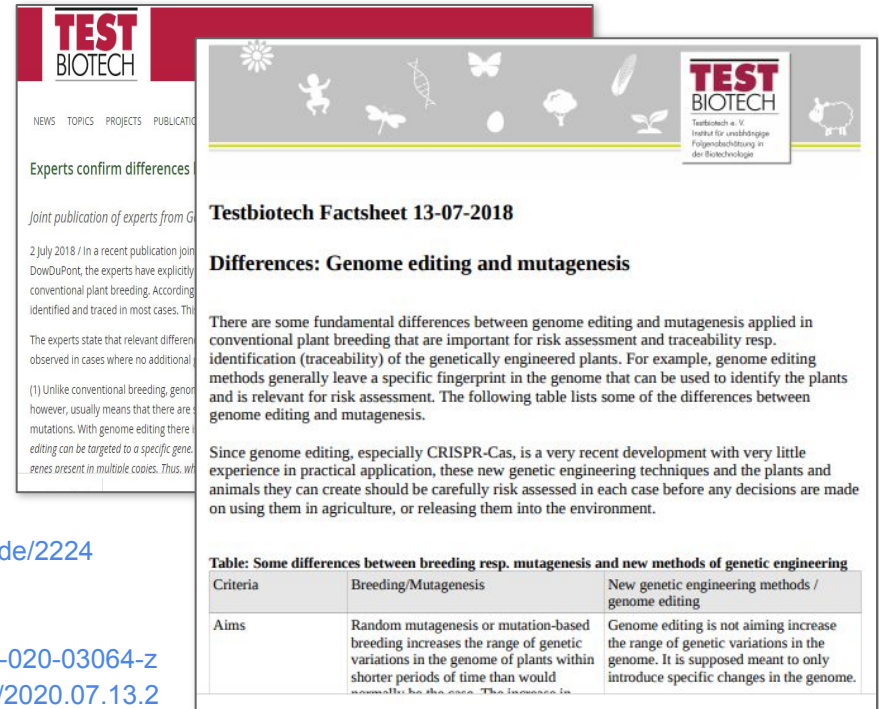


Kilde: [//curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf](https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf)

Random Mutagenesis og CRISPR kan ikke sammenlignes

- RM er tilladt i dag og har en lang tradition bag sig.
- CRISPR har ikke nogen lang og sikker tradition bag sig.
- CRISPR/Cas er teknikker, der kan fjerne gensekvenser, der hvor nogle bestemte rækkefølger af nukleinsyrer eksisterer i sekvensen. Man laver altså bevidste ændringer i arvematerialet, og fejl kan ske: on-targets, off-targets, rearrangements og endda chromotripsis.
- Man kan ikke ændre fra en procesorienteret risikovurdering til en produktorienteret risikovurdering.

Kilder: <http://www.testbiotech.org/en/node/2224>
<http://www.testbiotech.org/node/2198>
<https://www.testbiotech.org/node/2708>
<https://www.nature.com/articles/s41586-020-03064-z>
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.07.13.200998v1>



TEST BIOTECH

NEWS TOPICS PROJECTS PUBLICATIONS

Experts confirm differences

Joint publication of experts from

2 July 2018 / In a recent publication joint by the International Commission on Genetic Engineering in Food (ICGEF) and the International Commission on Microbiology and Food Safety (ICMFS), the experts have explicitly confirmed that conventional plant breeding, according to current regulations, does not leave a specific fingerprint in the genome that can be used to identify and trace in most cases. This is not the case for genome editing techniques.

The experts state that relevant differences between conventional breeding and genome editing are observed in cases where no additional mutations are introduced. However, genome editing techniques allow for targeted mutations. With genome editing there are no random mutations. Mutations can be targeted to a specific gene. Mutations are present in multiple copies. Thus, with genome editing, mutations are present in multiple copies. Thus, with genome editing, mutations are present in multiple copies. Thus, with genome editing, mutations are present in multiple copies.

Testbiotech Factsheet 13-07-2018

Differences: Genome editing and mutagenesis

There are some fundamental differences between genome editing and mutagenesis applied in conventional plant breeding that are important for risk assessment and traceability resp. identification (traceability) of the genetically engineered plants. For example, genome editing methods generally leave a specific fingerprint in the genome that can be used to identify the plants and is relevant for risk assessment. The following table lists some of the differences between genome editing and mutagenesis.

Since genome editing, especially CRISPR-Cas, is a very recent development with very little experience in practical application, these new genetic engineering techniques and the plants and animals they can create should be carefully risk assessed in each case before any decisions are made on using them in agriculture, or releasing them into the environment.

Table: Some differences between breeding resp. mutagenesis and new methods of genetic engineering

Criteria	Breeding/Mutagenesis	New genetic engineering methods / genome editing
Aims	Random mutagenesis or mutation-based breeding increases the range of genetic variations in the genome of plants within shorter periods of time than would normally be the case. The increase in	Genome editing is not aiming increase the range of genetic variations in the genome. It is supposed meant to only introduce specific changes in the genome.

Risici ved CRISPR er ikke mindre

- “Klip” i genomet er ikke altid præcise → On-target effekter (insertions, deletions or substitutions) (1)
- Der klippes mange andre steder end det tilsigtede → off-target effekter (2).
- Ældre GMO-teknologi er stadig ofte nødvendig for at indføre CRISPR-værktøj i DNA (3, 6).
→ enten med *Agrobacterium tumefaciens* eller en genkanon.
- Ændringer af mikroorganismer udgør en særlig risiko – kan nemt spredes fra én til en anden bakteriestamme (4).
- Organismernes stofskifte ændrer sig, selv om man “kun” klipper DNA væk (2, 5).

→ Når vi i dag hører, at CRISPR er sikker og præcis er det primært fordi, man ikke har undersøgt resultaterne af forædlingsarbejdet med hel-genom sekventering. (5, 7, 8)

Lovgivning om GMO

- Lovgivning omkring GMO slår fast: Genredigering **ER** forskellig fra andre teknikker, og ny forskning viser at det kan indebære risici, hvis det dereguleres. Et eksempel på, hvad der kan ske hvis det dereguleres, er hornløst kvæg i USA, som blev antibiotikaresistent (Talen) (Ref. 9).
- Mange forskningsrapporter dokumenterer utilsigtede ændringer i cellers DNA efter brug af CRISPR. Ændringerne kan forekomme i hele genomet. Vi har ikke tilstrækkelig viden om disse utilsigtede virkninger, til at undtage CRISPR fra den generelle GMO-lovgivning.
- CRISPR er som GMO-teknologi et kraftfuldt redskab, og deraf kan konsekvenserne af anvendelsen i vores landbrug uden kontrol også blive store.
- Er potentialerne i anvendelsen store nok, er lovgivningen således allerede på plads, og giver virksomheder mulighed for at udnytte dem.

Der er risikofri alternativer allerede i dag

- **Marker Assisted Selection** og **Genomisk Selektion** er effektive alternativer til GMO, der bruger viden om organismernes gener i selektionsarbejdet. Metoderne ændrer ikke organismernes DNA, og gør konventionel forædling meget mere effektiv end før, uden at bruge genetisk modifikation.
- Opret et **fødevarerudvalg med fokus** på helhedsorienteret landbrug → biodiversitet, klimahensyn, miljø, erosionsforebyggelse og recirkulering - se boks ↓
- **Statslig Grundforskning** inden for fødevarereproduktion.

Forskning i landbrugsmetoder: økologi, agroøkologi, regenerative metoder, plantebaseret kost, permakultur, naturforeneligt, flerafgrødemark, tage fat i de små universitetsafdelinger som har viden om de glemte, gemte nordiske afgrødesorter, støtte deltagerstyret forædling og civic agriculture.

Forskning i jordbiologi: Hvilke dyrkningsmetoder inkl. gødningstyper fremmer og hvilke hæmmer de positive, samvirkende svampe, bakterier, mikroorganismer og planter? Hvordan påvirker det afgrødernes resiliens, udbytte og ernæringskvalitet? Hvordan påvirker det jordens kulstofopbygning og forebyggelse af erosion/klimatilpasning?

Danmark som foregangsland

Danmark kommer ikke bagud, men kan være med helt fremme i udviklingen af dyrkningsmetoder og sorter, der sigter på at styrke jordens liv og frugtbarhed og planternes sundhed - på baggrund af forskning i diversitet, symbiose og robusthed/resiliens.

Det er en falliterklæring at tro, at man kun kan lave innovation og nye produkter ved at manipulere med organismers arveanlæg. Den ægte innovation i videnskaben er, at komme frem til et paradigmeskifte - fra som nu at søge løsninger i detaljen til i fremtiden at søge løsning i helheden, samspillet.

→ OG vi kan nå det endnu - ved ikke at gå med biotek-vejen i dag!

→ Økologisk Handlingsplan 2020 var **opskriften på den anden vej!**

Hvor er nøglerne til drejebogen?

Et spørgsmål til de andre aktører

Etisk Råd: I mener at det vil være uetisk ikke at undersøge potentialerne i nye genteknologier, men ønsker I at gøre det uden kontrol med produktudviklingen i en etisk forsvarlig retning?

Michael Palmgren: Hvorfor mener du, at off-target effekter af Crispr ikke er bekymrende?

Danske Sortsejere: Er risikoen for at miste rettigheden til fremtidige sorter – eller at få nuværende GMO-fri sorter forurenede – ikke større end udsigten til gevinster af en deregulering?

Novozymes: Mener I, EU-Domstolen har truffet en fagligt forkert afgørelse, at genredigeringsteknikker såsom CRISPR er GMO?

Der er et system til at håndtere GMO allerede!
Det er udsætningsdirektivet 2001/18/EC.

Lad os bevare det!

TAK!

Læs NOAHs præsentation på:

<https://noah.dk/nyheder/crispr-er-gmo>

Referencer

1. B.M. Sansburry *et al.*, Understanding the diversity of genetic outcomes from CRISPR-Cas generated homology-directed repair, *Communications Biology*, vol. 2, (2019), article 458. <https://www.nature.com/articles/s42003-019-0705-y>
- Biswas S. *et al.* Effective identification of CRISPR/Cas9-induced and naturally occurred mutations in rice using a multiplex ligation-dependent probe amplification-based method. *Theoretical and Applied Genetics* **133**, pp.2323–2334 (2020) <https://doi.org/10.1007/s00122-020-03600-5>
2. Sirinathsinghji, Transferring the laboratory to the wild. An emerging era of environmental genetic engineering, *Biosafety Briefing*, November 2019. https://biosafety-info.net/wp-content/uploads/2019/11/Biosafety-briefing_From-lab-to-wild.pdf
- Rezza, A., Jacquet, C., Le Pillouer, A. *et al.* Unexpected genomic rearrangements at targeted loci associated with CRISPR/Cas9-mediated knock-in. *Sci Rep* **9**, 3486 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40181-w>
3. Lorenza Dalla Costa *et al.* 2020. *Agrobacterium tumefaciens* mediated gene transfer is still the prevalent method <https://doi.org/10.1038/s41598-020-77110-1>
4. Griffith F (1928). The Significance of Pneumococcal Types. *The Journal of Hygiene*. Cambridge University Press. **27** (2): 113–159. [doi:10.1017/S0022172400031879](https://doi.org/10.1017/S0022172400031879)

Referencer

5. Belfield EJ, Ding ZJ, Jamieson FJC, Visscher AM, Zheng SJ, Mithani A, Harberd NP (2018) DNA mismatch repair preferentially protects genes from mutation. *Genome Res* 28 (1):66-74. [doi:10.1101/gr.219303.116](https://doi.org/10.1101/gr.219303.116)
 - Kawall K (2019) New possibilities on the horizon: genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front Plant Sci* 10:525. [doi:10.3389/fpls.2019.00525](https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00525)
 - Kawall, K., Cotter, J, Then, C. (2020) Broadening the EU GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in Agriculture. *Environ Sci Eur*, 32(1): 1-24. [Doi:10.1186/s12302-020-00361-2](https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2)
 - Monroe JG, Srikant T, Carbonell-Bejerano P, Exposito-Alonso M, Weng M-L, Rutter MT, Fenster CB, Weigel D (2020) Mutation bias shapes gene evolution in *Arabidopsis thaliana*. *bioRxiv:2020.2006.2017.156752*. [Doi:10.1101/2020.06.17.156752](https://doi.org/10.1101/2020.06.17.156752)
 - New analytical tool reveals massive DNA damage caused by CRISPR/Cas9 gene editing
<https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19732>
6. <https://grain.org/en/article/6640-gm-waxy-maize-the-gene-edited-trojan-horse-is-moving-through-the-gates> og <https://cban.ca/wp-content/uploads/GM-Waxy-Corn-Corteva-product-profile-CBAN.pdf>
7. <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0182-9> og <https://online.ucpress.edu/elementa/article/9/1/00086/116462/Differentiated-impacts-of-human-interventions-on>
8. <https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>
9. <https://www.independentsciencenews.org/health/gene-editing-unintentionally-adds-bovine-dna-goat-dna-and-bacterial-dna-mouse-researchers-find/>

Yderligere information

<https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1007819>

<https://genome.cshlp.org/content/early/2017/12/11/gr.219303.116.abstract>

<https://www.organicseurope.bio/library/all-techniques-of-genetic-modification-must-be-regulated/>

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.02.15.431335v1>

<https://www.sciencenews.org/article/modified-genes-distort-wild-cotton-plant-insect-interactions>

<https://sciencenews.dk/da/crispr-teknologi-kan-ikke-benytttes-til-at-genredigere-menneskefostre>

<https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>

<https://www.nature.com/articles/s41587-019-0394-6>

<https://www.dr.dk/nyheder/viden/teknologi/ups-forskere-pillede-ved-sommerfugls-gener-og-aendrede-vingerne>

<https://www.independentsciencenews.org/news/researchers-are-substantially-undercounting-editing-errors/>

<https://www.the-scientist.com/news-opinion/crispr-can-create-unwanted-duplications-during-knock-ins-67126>

<https://advances.sciencemag.org/content/6/7/eaax2941>

<https://nyheder.okologi.dk/mark-og-stald/bitre-grontsager-til-sund-kost-og-storre-smagsvariation>

<https://livsstil.tv2.dk/mad/2015-10-08-forskere-gamle-groentsager-er-godt-mod-diabetes>

<https://www.youtube.com/watch?v=PLt6ILhQZ7E>

BILAG 1. Der er 2 direktiver: “lukket anvendelse” og “åbne system” ift. GMO.

“Lukket” anvendelse af GMO - til eksempelvis medicinudvikling:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0041>

“Åbne” system - afgrøder som plantes i vores danske landjord:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>

Det er det åbne system sagen handler om!

Læs også om GMO-Mærkning, "product consisting of or containing GMOs":

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1830>