



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri  
Departementet

Den 7. juni 2021  
EU og Internationalt  
FVM 060

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens arbejdsdokument: undersøgelse af status for nye genomteknikker i henhold til EU-lovgivningen og i lyset af EU-domstolens afgørelse i sag C-528/16

#### KOM-dokument foreligger ikke

*Revideret genoptryk af samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. maj 2021. Ændringer er markeret i marginen.*

#### Resumé

I 2019 blev Kommissionen med rådsbeslutning (EU) 2019/1904 pålagt at gennemføre en undersøgelse af nye genomteknikker (NGT) i henhold til reglerne om genetisk modificerede organismer (GMO) inden den 31. april 2021. Kommissionens undersøgelse blev offentliggjort den 29. april 2021. På baggrund af undersøgelsen har Kommissionen meddelt, at der er stærke indikationer af, at GMO-lovgivningen på grund af problemer med implementeringen og juridiske uklarheder ikke længere er egnet til formålet for nogle af de nye teknikker og deres produkter. Lovgivningen bør tilpasses de videnskabelige og teknologiske fremskridt. Kommissionen agter derfor at iværksætte politiske initiativer (inklusive en konsekvensanalyse) vedrørende planter, der stammer fra målrettet mutagenese<sup>1</sup> og cisgenese<sup>2</sup>. For andre organismer (dyr og mikroorganismer) og andre nye genomteknikker agter Kommissionen at fortsætte med opbygningen af videnskabelig viden med henblik på mulige politiske tiltag. Overvejelser relateret til brugen af NGT'er i lægemidler vil blive behandlet i Kommissionens farmaceutiske strategi.

#### Baggrund

Kommissionen har den 29. april 2021 offentliggjort arbejdsdokument: undersøgelse af status for nye genomteknikker i henhold til EU-lovgivningen og i lyset af EU-domstolens afgørelse i sag C-528/16.

Kommissionen blev med rådsbeslutning (EU) 2019/1904 pålagt at gennemføre en undersøgelse af nye genomteknikker (NGT) i henhold til reglerne om genetisk modificerede organismer (GMO) inden den 31. april 2021.

---

<sup>1</sup> Målrettet mutagenese indebærer, at man indfører en mindre genetisk ændring i et udvalgt gen, f.eks. med CRISPR-Cas-teknikkerne. En sådan ændring ville også kunne opstå spontant eller ved brug af traditionelle forædlingsmetoder.

<sup>2</sup> Cisgenese indebærer, at man med bioteknologiske metoder indsætter gener fra samme eller nærtbeslægtede arter. Disse gener ville også kunne overføres via krydsninger eller andre traditionelle metoder.

## **Formål og indhold**

Nye genomteknikker (NGT) er i undersøgelsen defineret som teknikker, der kan ændre en organismes genetiske materiale, og som er fremkommet eller udviklet efter vedtagelsen af GMO-direktivet 2001/18/EF, som trådte i kraft i 2001. Undersøgelsen omhandler anvendelsen af disse teknikker i planter, dyr og mikroorganismer til både landbrugsmæssige, industrielle og farmaceutiske formål.

Kommissionen har bl.a. via spørgeskemaer indhentet oplysninger til undersøgelsen fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og fra europæiske interessenter. Den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Kommissionens fælles forskningscenter (JRC), Kommissionens Chefgruppe af Videnskabelige Rådgivere (SAM HLG), Det Europæiske netværk af GMO-laboratorier (ENGL) samt Den Europæiske Gruppe om Etik i Videnskab og Ny Teknologi (EGE) har også bidraget til undersøgelsen.

Det fremgår af undersøgelsen, at den nuværende GMO-regulering er vanskelig at gennemføre og håndhæve, i særdeleshed for så vidt angår NGT-produkter, der ikke har fået indsat fremmed DNA. Denne problematik berører både myndigheder, som skal håndhæve reguleringen, og virksomheder (såvel ansøgere som andre operatører). Visse NGT-produkter reguleres ikke som GMO i flere tredjelande uden for EU, herunder vigtige handelspartnere. Det skaber vanskeligheder for EU's handel med omverdenen.

Undersøgelsen påpeger, at NGT'er og deres produkter globalt set er blevet udviklet i stor stil i de seneste 20 år. Der er allerede NGT-produkter på markedet i tredjelande uden for EU, og flere forventes inden for de kommende år, både inden for planter, dyr og mikroorganismer. Udviklingen foregår primært uden for EU, og der er tegn på, at EU-domstolens afgørelse fra 2018 har haft negative konsekvenser på offentlig og privat forskning i anvendelse af NGT i EU.

Kommissionen bemærker i sin undersøgelse, at den nuværende GMO-regulering alene fokuserer på de potentielle risici, og at det kunne overvejes at se på, hvilke fordele NGT-produkter giver i forhold til f.eks. bæredygtighed. Eksempelvis fremhæves det, at NGT-produkter, f.eks. i form af mere robuste og sygdomsresistente planter, kan medvirke til at opfylde FN's bæredygtigheds mål og EU's Grønne Pagt, herunder "jord-til-bord" og biodiversitetsstrategierne.

NGT dækker over mange forskellige teknikker. Derfor kan der ikke generaliseres om risikoen ved at bruge dem. Interessenterne har udtrykt vidt forskellige syn på de mulige risici og behovet for risikovurdering af NGT-produkter. Mange interessenter ser ikke større risici end ved traditionelle forædlingsmetoder, mens andre er bekymrede for mulige sundhedsmæssige og miljømæssige risici ved anvendelse af NGT.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at planteprodukter frembragt med målrettet mutagenese og cisgenese overordnet set er sammenlignelige med, eller mindre risikable end, planteprodukter frembragt med traditionelle forædlingsmetoder. Selvom deres risikoprofil er ens, reguleres disse tre typer produkter imidlertid på nuværende tidspunkt helt forskelligt i den gældende EU-lovgivning.

Den økologiske sektor er bekymret for konsekvenserne af iblanding af NGT-produkter, især hvis den nuværende GMO-regulering af disse ændres. Der er også et ønske om mærkning af NGT-produkter for at sikre forbrugerens ret til information. Hvad angår den etiske dimension giver nogle interessenter udtryk for etiske betænkeligheder over for brugen af NGT, mens andre finder, at det vil være etisk betænkeligt at undlade at bruge NGT og dermed gå glip af de muligheder, som teknikkerne frembyder.

Interessenterne er ikke enige om, hvorvidt den eksisterende GMO-regulering skal fastholdes og implementeres bedre, eller om reguleringen skal laves om, så den bedre afspejler den videnskabelige og tekniske udvikling.

I sin oversendelse til Rådet og EU-formandskabet konkluderer Kommissionen, at der er behov for initiativer på NGT-området for at håndtere udfordringerne med den nuværende regulering. Sådanne initiativer vil endvidere kunne bidrage til både bæredygtighedsmål og til EU's konkurrenceevne. Kommissionen lægger derfor op til at iværksætte et målrettet politisk initiativ rettet mod planter, som er frembragt med målrettet mutagenese eller med cisgenese. I den forbindelse vil der blive udarbejdet en konsekvensanalyse. Den skal bl.a. se på, hvordan en fremtidig regulering af de nævnte typer planter kan sikre et højt sikkerhedsniveau og samtidig give mere værdi til både samfundet og miljøet.

Som et første trin vil Kommissionen i tredje kvartal af 2021 fremlægge et oplæg til en konsekvensanalyse for initiativer vedrørende NGT i planter. Kommissionen vil senere overveje initiativer rettet mod andre organismer (mikroorganismer og dyr). Anvendelsen af NGT i lægemidler vil blive håndteret i Kommissionens strategi for dette område. Kommissionen lægger op til at drøfte undersøgelsen og den videre proces med Rådet, Europa-Parlamentet, interessenterne og offentligheden.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om Kommissionens undersøgelse og konklusioner.

### **Nærhedsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der alene er tale om en undersøgelse fra Kommissionen.

### **Gældende dansk ret**

Undersøgelsen er gennemført i forhold til direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af GMO, GM fødevarer-foder forordningen (EF) 1829/2003, direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af GMO og GMO-sporbarhedsforordningen (EF) 1830/2003. Forordningerne er direkte gældende i Danmark, mens direktiverne er implementeret med lov om miljø og genteknologi (LBK nr. 9 af 4. januar 2017) samt bekendtgørelser udstedt i medfør heraf.

### **Konsekvenser**

Sagen har på nuværende tidspunkt ikke i sig selv lovgivningsmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser, konsekvenser for EU's budget eller beskyttelsesniveauet. Hvis sagen efterfølgende udmøntes i konkrete forslag, vil eventuelle konsekvenser blive vurderet i forbindelse med stillingtagen hertil.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i §2-udvalget (landbrug) og i Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg samt efterfølgende på høringsportalen.

Landbrug og Fødevarer opfordrer til, at man arbejder aktivt og målrettet på at følge op på Kommissionens undersøgelse for at sikre, at Europa også får adgang til at bruge de nye teknikker til at udvikle afgrøderne. Landbrug & Fødevarer er enig i undersøgelsens anbefaling om ikke at håndtere alle nye genomteknikker ens og i første omgang at fokusere på planteområdet og på de nye målrettede mutageneseteknikker såsom CRISPR/Cas, hvor der alene sker målrettede mutationer af de egenskaber, planten har i forvejen. Det er helt afgørende i forhold til de udfordringer fødevarerproduktionen står overfor.

Landbrug & Fødevarer skal derfor opfordre til, at man arbejder for en hurtig justering af fortolkningen af de gældende regler så de moderne mutationsforædlingsteknikker ligestilles med de klassiske mutationsforædlingsteknikker som med Annex 1B er undtaget fra direktivets omfattende regulering. Disse præcisionsforædlingsteknikker er – som undersøgelsen understreger – sammenlignelige med de forædlingsmetoder, der er brugt gennem årtier, men mere præcise og Landbrug & Fødevarer er helt enig i undersøgelsens konklusion om, at det ikke er hensigtsmæssigt at disse teknikker reguleres anderledes end de klassiske mutageneseteknikker.

Landbrug & Fødevarer skal opfordre til at have fokus på de konkrete udfordringer undersøgelsen konkluderer disse teknikker kan bidrage med løsninger på, herunder i forhold til klimaforandringerne, bæredygtighed, sundhed m.v. Landbrug & Fødevarer skal endvidere opfordre til, at der fokuseres på de kontrolmæssige udfordringer undersøgelsen påpeger.

Brancheudvalget for Frø bemærker, at innovation er grundlaget for at kunne forædle eksempelvis de sorter af græsser, der kan løfte både klima- og miljøudfordringer, ligesom det forventes at den europæiske plante-proteinproduktion kan stige. Brancheudvalget for Frø støtter derfor, at der hurtigst muligt udarbejdes den ventede konsekvensanalyse, og at der tages skridt til at de teknikker, som umiddelbart kan tages i anvendelse, bliver tilgængelige for den europæiske planteforædling. Dette vil være en væsentlig forudsætning for at kunne nå flere af de mål som Kommissionen har opstillet i deres jordtillægsstrategi. Brancheudvalget for Frø stiller sig gerne til rådighed for dialog i den videre proces.

Dansk Korn og Foder (DAKOFO) og Danske Sortsejere har gennem de seneste år været aktive i dialogen omkring de nye planteforædlingsteknikker og har bidraget til både Kommissionens og Landbrugsstyrelsen undersøgelser. Kommissionens rapport hilses derfor meget velkommen. Det er et grundigt arbejde, og rapporten peger på og konkluderer en række meget rigtige og vigtige pointer. DAKOFO og Danske Sortsejere er enige i, at en række af de nye planteforædlingsteknikker kan bidrage til den grønne omstilling og målene i Green Deal, samt at lovgivningen bør tilpasses de videnskabelige fremskridt der er sket siden 2001.

DAKOFO og Danske Sortsejere mener derfor, at det er meget vigtigt, at EU tilpasser lovgivningen, således, der bliver adgang til at udnytte en række af de nye teknologier til at udvikle robuste sorter, som både kan bidrage til at løse klimamålsætningerne og samtidigt stimulere produktiviteten i planteproduktionen, landbruget og fødevarerproduktionen. Samtidigt er der behov for at sikre rammerne for den globale frie handel med landbrugsafgrøder. Under de nuværende forhold kan der hurtigt opstå handels tekniske barrierer i takt med at lande uden for EU tager de nye planteforædlingsteknologier i brug. Derfor haster det med handling.

DAKOFO og Danske Sortsejere støtter det fremadrettede arbejde med at tilpasse EU's lovgivning så den bliver tidssvarende og samtidigt kan håndtere udfordringerne i den nuværende lovgivning. Derfor støttes Kommissionens forslag om at iværksætte initiativer vedrørende anvendelsen af målrettede præcisionsforædlingsteknikker til planter således, at det bliver muligt at anvende disse teknikker i fremtiden – helt på linje med hvad der bliver muligt i andre 3. lande. DAKOFO og Danske Sortsejere ønsker her at bevare den nuværende procesorienterede regulering.

DAKOFO og Danske Sortsejere ser det som meget afgørende, at lovgivningen tilpasses hurtigt, så man i EU, hverken taber innovationskraft og muligheder for at planteforædlingen kan bidrage til den grønne omstilling gennem udvikling af ny robuste afgrøder – eller taber konkurrenceevne ved at fraskære os muligheden for at deltage i den globale frie handel med landbrugsprodukter.

Novozymes finder det positivt, at Kommissionens undersøgelse har bekræftet, at produkter udviklet ved brug af NGT'er har potentiale til at bidrage til bæredygtighed og målsætningerne i Green Deal samt EU's Farm-to-Fork strategi. Novozymes gør opmærksom på, at den nuværende regulering skaber en række konkurrencemæssige udfordringer i forhold til importerede produkter og detektion af disse. Hvis virksomheder ikke kan markedsføre bioteknologiske produkter i EU, flytter de deres aktiviteter til de lande, hvor man kan markedsføre sine produkter som for eksempel USA og fremover måske også England.

En ny godkendelsesprocedure, der vurderer ud fra produktet frem for processen, er positivt for fremtidig innovation. Denne tilgang kan være med til at sikre, at organismer vurderes ud fra deres egenskaber, og dermed risikovurderes sammenlignelige organismer ens uanset, hvordan de er frembragt.

For den industrielle bioteksektor i Danmark og Europa er det ikke en langsigtet holdbar løsning. Med en målrettet revision af reguleringen af planter, vil mikroorganismer, udviklet ved anvendelse af NGT'er, ikke være omfattet. Der er således stor risiko for, at mikroorganismer, som kræver godkendelse under EU's GMO-regulering, vil blive udviklet og anvendt uden for EU. Det vil skade EU's konkurrenceevne, når reguleringen i andre regioner og lande muliggør anvendelsen af mikroorganismer udviklet ved hjælp af NGT'er, og produkterne fra disse områder herefter importeres til EU.

Novozymes opfordrer derfor Danmark til at tage en proaktiv rolle i EU og arbejde for, at mikroorganismer bliver en del af revisionen af GMO-reguleringen. Dette er vigtigt for innovationen i den danske bioteksektor men i høj grad også for at sikre, at fremtidige investeringer i forskning og udviklingen forsat vil være i Danmark og EU.

Novozymes opfordrer til, at det præciseres hvilke informationer der mangler og vil gerne bidrage til at tilvejebringe den nødvendige information og det videnskabelige grundlag, for at skabe en ny balanceret regulering for mikroorganismer. Undersøgelsen har ikke tilstrækkeligt belyst de potentialer, som mikroorganismer, udviklet ved hjælp af NGT'er, har for blandt andet at erstatte kunstgødning og kemiske pesticider.

Økologisk Landsforening mener, at alle anvendelser af CRISPR-teknologi fortsat skal reguleres som traditionel GMO, da det ikke er muligt for foreningen at vurdere, om der er en risiko for, at teknologien understøtter en favorisering planter, der er svagere end de planter, der frembringes ved almindelig krydsning eller traditionelle mutationsmetoder. Før der er lavet en grundig risikovurdering af dette, kan foreningen ikke forholde sig til teknologien. Endvidere er der ikke dækkende viden om, om planter fremavlet ved de gamle mutationsteknologier og CRISPR rent faktisk er genetisk ens. Derfor kan disse planter for nuværende ikke tages i anvendelse i økologien. En eventuel ændring af Udsætningsdirektivet 2001/18/EF vil i givet fald kræve en tilpasning af Økologiforordningen, så teknikker ikke tillades i økologi, før de er tilstrækkeligt risikovurderet. Økologisk Landsforening lægger derudover vægt på, at der altid sikres sporbarhed, og at salg af frø, såsæd og planter er ledsaget af information om den bagvedliggende forædlingsmetode. Det er vigtigt, at der er fuld gennemsigtighed, og den enkelte skal kunne vælge til og fra. Som reglerne er i dag, er dette forhold ikke sikret, hvilket foreningen ønsker at få rettet op på.

Bryggeriforeningen finder, at Kommissionens undersøgelse har vist, at kontinuerlig forbedring af råmaterialer og ingredienser til fødevarer og drikkevarer er en forudsætning for, at industrien kan imødekomme nuværende og fremtidige udfordringer med bæredygtighed og fødevarerikkerhed og for at kunne brødføde en hastigt voksende befolkning, særligt i lyset af de globale klimaforandringer. I tusinder af år har planteopdrættere forbedret afgrødeudbyttet og kvaliteten med store fordele for vores moderne landbrug og fødevarerindustri og med støtte og tillid fra forbrugerne. I de sidste årtier har ny viden

inden for genomteknik fremskyndet vores forståelse af specifikke gener, og hvordan disse påvirker plantens egenskaber. Dette er sket parallelt med udviklingen af nye genomteknikker (NGT'er), der er i stand til at ændre det genetiske materiale i en organisme på bestemte steder. Samtidig er forbrugerne i stigende grad bevidste om og opmærksomme på, hvordan mad og råvarer udvikles og fremstilles, og industrien imødekommer dette behov med gennemsigtighed og veldefinerede mærker og udsagn, f.eks. økologisk, lokal, naturlig, GMO osv.

Bryggeriforeningen mener, at undersøgelsen er et velkomment initiativ til at klarlægge sondringen mellem planter udviklet gennem konventionel forædling og GMO'er, og hvordan disse bør reguleres.

I denne sammenhæng fremhæves, at de eksisterende lovgivningsmæssige rammer sikrer gennemsigtighed, sporbarhed og mærkning af råmaterialer og ingredienser, hvilket er en afgørende forudsætning for forbrugernes accept og tillid til bryggeriindustrien. Endvidere har konventionelle forædlingsteknologier vist sig sikre og tilpasningsdygtige. Konventionelle forædlingsteknologier giver industrien mulighed for at imødekomme de voksende råvarebehov, også i fremtiden.

Bryggeriforeningen finder, at konventionelle forædlingsteknologier i kombination med en solid juridisk ramme giver bryggeriindustrien mulighed for at operere med gennemsigtighed over for kunder og forbrugere og til hurtigt at kunne tilpasse råmaterialer og imødekomme fremtidige udfordringer. Foreningen glæder sig over en undersøgelse, der tydeliggør NGT'ers status, men de nuværende definitioner og lovgivningsmæssige ramme medfører ikke nogen begrænsninger i at dyrke, udvikle eller fremstille planter eller mikroorganismer, der imødekommer forbrugernes behov og for at udvikle nye råvarer og materialer, der opfylder kommende krav til bæredygtighed eller beskyttelse af deres interesser.

Chr. Hansen mener, at EU på grund af forældet lovgivning ikke kan gøre gavn af de væsentlige fordele og muligheder, som de nye genomteknikker tilvejebringer til opfyldelse af EU's klima-, miljø- og bæredygtighedsmålsætninger. Kommissionens konklusioner stemmer dermed overens med både Etisk Råds udtalelse fra april 2019 og den danske besvarelse af Kommissionens spørgeskema. Chr. Hansen støtter derfor, at lovgivningen bør tilpasses de forskningsmæssige fremskridt og innovationen på området med hensyn til planter, men understreger, at lovgivningen bør udstrækkes til også at gælde for mikroorganismer. EU-Kommissionen bør derfor hurtigst muligt indsamle og analysere viden herom i samarbejde med de relevante forskningsmiljøer. Fortsat regulering af nye genomteknikker på mikroorganismer under det eksisterende GMO-direktiv medfører de samme problemstillinger, som påpeget for plantesektoren og bør derfor adresseres som et prioriteret område, allerhelst parallelt med de foreslåede initiativer på planteområdet. Chr. Hansen mener, at en opdateret, differentieret og korrekt udført lovgivning vil kunne fastholde og forbedre EU's høje standarder for fødevarer sikkerhed, sikre produktion af sunde og næringsrige fødevarer til en voksende global befolkning, og samtidigt understøtte omstillingen til bæredygtig fødevarerproduktion.

Chr. Hansen opfordrer til en hurtig reformproces, idet EU-lovgivningen omkring nyere genomteknologier allerede adskiller sig væsentligt fra især Nordamerika og Asien, som i dag er førende på området. Europæiske virksomheder taber konkurrencekraft til aktører i disse regioner, samtidig med at produkter frembragt gennem de nye genomteknologier fra disse regioner kan finde vej til det europæiske marked uden mulighed for, at dette kan spores. EU importerer allerede anseelige mængder fødevarer, dyrefoder og andre råvarer fra tredjelande med væsentlige negative følger i form af CO<sub>2</sub>-udledninger, afskovning og andre miljøproblemer. Anvendelse af nyere genomteknikker ville på sigt gøre EU i stand til eksempelvis at dyrke større mængder proteiner på europæisk jord, og dermed begrænse miljø- og klimabelasting, samt styrke jobskabelse og økonomisk vækst for den europæiske landbrugs- og fødevareresektor.

Chr. Hansen opfordrer derfor den danske regering til at udtrykke tydelig opbakning til EU Kommissionens konklusioner inklusive forslagene om policy actions i relation til plantesektoren, og desuden fremhæve vigtigheden af en accelereret proces for anvendelse af nyere genomteknologier på mikroorganismer.

Dansk Erhverv finder, at der er behov for en opdatering af EU-reguleringen, så den bliver tidssvarende og innovationsfremmende. Undersøgelsen påpeger, at mærkningsoplysninger på fødevarer generelt er en vigtig forbrugeroplysning, som giver dem mulighed for, at træffe bevidste og informerede valg, men at der er modsatrettede holdninger til effektiviteten af en sådan mærkning af NGT-produkter. Dansk Erhverv har den holdning, at mærkningen på fødevarer altid skal være tydelig og troværdig. Samtidigt må kravene dog ikke blive så detaljerede, at de skaber unødvendige omkostninger for virksomhederne, ligesom at de bør være ens for fødevarer produceret inden for og uden for EU.

Dansk Erhverv er enig i, at den nuværende GMO-regulering ikke er egnet til formålet for nogle NGT'er og typer af produkter, hvorfor den skal tilpasses den videnskabelige og teknologiske udvikling. Derfor bakker Dansk Erhverv op om, at Udsætningsdirektivet opdateres samtidig med, at målet om borger- og miljøbeskyttelse fastholdes – herunder ovenfor nævnte passus omkring mærkning.

Dansk Erhverv er enig med Novozymes og andre i, at den nuværende regulering skaber konkurrencemæssige udfordringer i forhold til importerede produkter og påvisning af disse. Hvis virksomheder ikke kan markedsføre bioteknologiske produkter i EU, flytter de deres aktiviteter til de lande, hvor produkterne kan markedsføres, f.eks. USA og fremover måske også UK. Kort efter Brexit annoncerede den engelske regering et opgør med EU-regulering ift. NGT med henblik på at tiltrække innovation, kapital og nye virksomheder til UK, der kan udvikle morgendagens bæredygtige løsninger.

Dansk Erhverv ser med stor bekymring på den nuværende danske og EU-regulering, der er en mulig hæmsko for vækst, beskæftigelse og udvikling af nye bæredygtige løsninger i Danmark. Derfor er det positivt, at undersøgelsen har bekræftet, at NGT-produkter har potentiale til at bidrage til bæredygtighed og målsætningerne i Green Deal samt EU's Farm-to-Fork strategi.

Dansk Erhverv deler Novozymes og andres betragtninger herunder, at

- 1) det er positivt, at Kommissionen lægger op til en ny godkendelsesprocedure, der vurderer ud fra produktet frem for metoden;
- 2) opdateringen af lovgivningen med hensyn til targeted mutagenesis eller cisgenese og bør omfatte mikroorganismer;
- 3) revisionen af GMO-reguleringen bør gives meget høj prioritet i EU og tage en proaktiv rolle for en modernisering, da dette er vigtigt både for innovationen i den danske biotek-sektor og for at sikre, at fremtidige investeringer i forskning og udviklingen fortsat vil være i Danmark og EU. Den industrielle biotek og den nye Alliance for Bio-Solutions er et dansk fyrtårn på Sjælland og øerne, hvilket er afspejlet i Regeringens nedsatte vækstteam for alliancen og i regeringens nye Life Science strategi;
- 4) det er uklart hvilken information EU-Kommissionen og Joint Research Center mangler for at skabe en ny balanceret regulering for mikroorganismer;
- 5) undersøgelsen har belyst de potentialer, som mikroorganismer udviklet ved hjælp af NGT'er har for bl.a. at erstatte kunstgødning og kemiske pesticider, som er et område med store vækstmuligheder for Danmark og på tværs af EU. Mikroorganismer vil med den langt hurtigere udviklingstid end planter kunne bidrage til EU's klima- og miljø-målsætninger. Mikroorganismer udviklet ved brug af NGT'er bør derfor være omfattet af den målrettede revision af GMO-reguleringen på lige fod med planter og dermed af Kommissionens Roadmap, som fremlægges senere på året.

DI Fødevarer mener, at den nuværende GMO-regulering for længst er blevet overhalet af den teknologiske udvikling og bremser mulighederne for, at man i Danmark og EU kan fastholde den globale konkurrenceevne på biotekområdet. Samtidig er det afgørende, at der sikres en tidssvarende regulering af genteknologier i forhold til løsning af de klima-, sundheds- og bæredygtighedsudfordringer, som bioteknologier kan hjælpe med at finde svarene på. DI Fødevarer er derfor enig i vurderingen af, at der er behov for tilpasning af reguleringen, så brug af nye genomteknikker muliggøres. DI Fødevarer ser positivt på, at Kommissionen finder tilstrækkelig evidens og videnskabeligt grundlag for at igangsætte revision af GMO-reguleringen vedr. targetet mutagenesis, cisgenesis rettet mod planter. DI Fødevarer opfordrer derfor til, at Danmark arbejder for en afklaring, som hurtigt vil gøre det muligt for biotekvirksomheder og forskningsinstitutioner i praksis at bruge de moderne teknikker. DI Fødevarer vil samtidig opfordre til, at Danmark arbejder for, at mikroorganismer også bliver omfattet af Kommissionens initiativ om tilpasning af GMO-reguleringen. Kommissionen nævner, at der er behov for at opbygge yderligere viden vedrørende mikroorganismer. DI Fødevarer vil derfor opfordre til, at dette behov hurtigt præciseres i en konkret handlingsplan for opfyldelse af vidensbehovet. Der er behov for en aktiv tilgang vedrørende mikroorganismer for at sikre, at virksomheder inden for biotek kan fortsætte arbejdet i EU, og at de europæiske samfund ikke efterlades uden de afgørende redskaber til at imødegå de store klima- og bæredygtighedsudfordringer, som vi står midt i.

KMC mener, at den nuværende lovgivning om GMO ikke er egnet til at regulering af nyere fremavlsteknikker, specielt målrettet mutagenese og cisgenese. Det synes muligt at anvende de nye genomteknikker, som både skaber øget værditilvækst og bæredygtighed samtidigt med beskyttelse af planteafgrøder mod forskellige skadegøremiddel med reduceret brug af pesticider. Nyudviklede innovative metoder kan endvidere mindske afhængigheden af importeret fødevarer/foder og proteiner gennem stigende lokal produktion, hvilket ligeledes bidrager markant til øget bæredygtighed og færre emissioner. Dansk og europæisk landbrug bør således høste de åbenlyse fordele af videnskabelige fremskridt, som direkte vurderes at øge værditilvæksten for såvel landbrugets primære producenter som tilknyttede værdikæder, samtidig med honorering af de krævede målsætninger i kommissionens planer om en ny og grøn landbrugspolitik. I meddelelsen om den grønne pagt meddeler Kommissionen direkte, at nye teknologier, bæredygtige løsninger, og disruptiv innovation er afgørende for at nå målene i den europæiske grønne pagt. Som fødevarereproducent er KMC derfor indstillet på aktivt at deltage i arbejdet med at sikre en grøn og klimaneutral fremtid. Det fordrer imidlertid en ligeværdig adgang til de værktøjer, som konkurrerende lande omkring os allerede har taget i anvendelse.

Biodynamisk Jordbrug, Dansk Vegetarisk Forening, Frie Bønder –Levende Land og NOAH finder, at Danmark ikke bør arbejde for at ændre reguleringen af NGT, som bør omfattes af den fulde GMO-regulering. Planter udviklet med målrettet mutagenese eller cisgenese bør således omfattes af den fulde GMO-regulering. Tilfældig mutagenese blev ikke reguleret, men det skete efter 30 års sikker anvendelse. Der er off-target effekter med CRISPR, og det er ikke påvist, at CRISPR skulle indebære mindre risici end tilfældig mutagenese. De-regulering af teknikkerne vil udsætte forbrugere og miljøet for unødvendige risici og underminere friheden til at vælge GMO-fri produktion og produkter. Hos forbrugerne er der et udbredt ønske om at undgå GMO. Den nuværende regulering er egnet til formålet, den vurderer risici og sikrer gennemsigtighed. Kommissionens undersøgelse giver et skævt billede af situationen, da den ikke forholder sig til risici, økologisk jordbrug og mærkning/sporbarhed.

Ifølge høringsvaret er der ikke belæg for at hævde, at NGT-produkter kan tjene bæredygtighedsformål. Den fremadrettede debat om den nye regulering bør være mere åben og inddragende. Den bør stilles nogle andre spørgsmål, blandt andet spørgsmål som er i tråd med målene i Farm to Fork-strategien, som for eksempel hvilke landbrugs- og forædlingsmetoder, der rent faktisk reducerer brugen af pesticider 50 pct. og reducerer brugen af gødning. Derudover stilles en række andre spørgsmål, blandt andet



om hvordan CRISPR-afgrøder skulle kunne trækkes tilbage, hvis noget går galt, og de ikke er underlagt den gældende GMO-regulering.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener, at de nye typer af GMO'er frembragt ved målrettet mutagenese er lige så risikofyldte som de gamle GMO'er. Kommissionens forslag er ifølge foreningen uovervejet og ikke målrettet. Forbrugersammenslutningen henviser til, at der ifølge den tyske organisation Testbiotech ikke er videnskabelig begrundelse for at erklære hele grupper af GM-planter sikre. Især er utilsigtede effekter, der stammer fra multistep-processer ved brug af NGT ikke blevet overvejet i tilstrækkelig grad, hvorfor mange spørgsmål er ubesvaret af EFSA. Der skal derfor kæmpes imod de nye teknikker. Uden mærkning og sporbarhed af NGT-produkter vil det være umuligt at holde dem ude af det biodynamiske og økologiske område, idet risikoen for en forurening af traditionelle sorter bliver meget større. Forbrugersammenslutningen mener ikke, at de nye GMO-teknikker skal have en særstatus.

Oplysningsforbundet May Day fraråder kraftigt at følge Kommissionens forslag om at deregulere planter frembragt med cisgenese og målrettet mutagenese. Sådanne ændringer er en overtrædelse af en organisms integritet. EU-domstolens afgørelse bør fastholdes, så nye teknikker fortsat er underlagt den gældende GMO-lovgivning, herunder krav om risikovurdering. Mærkning af alle former for kunstige indgreb er af yderste vigtighed, så forbrugerne kan træffe valg på et oplyst grundlag. Forbundet mistænker, at forslaget til ny lovgivning er fremsat for imødekomme USA's ønsker, og udtrykker bekymring for risici for sundhed og miljø, idet EFSA's risikovurdering ikke er fyldestgørende.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

På rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 26.-27. maj 2021 støttede en lang række af medlemsstater Kommissionen i, at EU's GMO-lovgivning burde tilpasses den videnskabelige udvikling, men med fortsat hensyn til folkesundhed, dyresundhed og miljø. Der var endvidere generel opbakning til at starte med at fokusere på de nye planteforædlingsteknikker, cisgenese og mutagenese. Desuden fremhævedes behovet for informationskampagner og inddragelse af både civilsamfundet, relevante sektorer samt offentlige myndigheder i det videre arbejde.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen noterer sig, at den nuværende GMO-regulering ifølge Kommissionens undersøgelse ikke er egnet til håndtering af visse målrettede mutagenese-teknikker og andre nye genomteknikker.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at lovgivningen skal ændres. En fremtidig regulering skal sikre et højt sikkerhedsniveau og samtidig give mere værdi til både samfundet og miljøet.

På den baggrund stiller Regeringen sig positiv over for Kommissionens forslag til initiativer rettet mod planter udviklet ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og ønsker, at Kommissionen bestræber sig på hurtigst muligt at beskrive de juridiske muligheder og udarbejde et egentligt forslag. Regeringen vil desuden opfordre til, at Kommissionen snarest tager lignende initiativer med hensyn til mikroorganismer.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 20. maj 2021 forud for rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 26.-27. maj 2021, jf. samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. maj 2021.

Udkast til rådsbeslutning (EU) 2019/1904 blev forelagt Folketingets Europaudvalg den 11. oktober 2019 forud for rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 14.-15. oktober 2019, jf. samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 3. oktober 2019.

| Notaterne er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.