



EU-note

Til orientering af medlemmerne af Europaudvalget og Miljø- og Fødevarerudvalget

Regulering af nye GMO-planteforædlingsteknikker

Sammenfatning

Europa-Kommissionen præsenterede den 5. juli 2023 et nyt forslag om regulering af planter fremstillet ved hjælp af såkaldt nye genomteknikker (NGT), som skal supplere EU's gældende lovgivning om dyrkning af genmodificerede planter.

Kommissionen foreslår med det nye forslag, at planter fremstillet ved hjælp af såkaldt målrettet mutagenese og cisgenese skal være undtaget fra den gældende europæiske GMO-lovgivning og dermed ikke være omfattet af dennes krav om risikovurdering, mærkning og sporbarhed forud for markedsføring. Der er her tale om NGT-planter, som kunne være opstået naturligt eller udviklet gennem traditionel forædling.

Derimod vil NGT-planter fortsat skulle godkendes efter GMO-lovgivningen, hvis der i planterne indsættes genetisk materiale fra en ikkekrydsningskompatibel art. For sådanne NGT-planter vil der derfor fortsat skulle foretages risikovurdering (i en tilpasset form), ligesom de vil skulle overholde sporbarheds- og mærkningskravene, før de kan markedsføres.

23. august 2023

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen.
EU-konsulent

GMO-forslag deler vandene i EU

EU-Kommissionens længe ventede udspil til fælles regler for reguleringen af nye genomteknikker blev præsenteret af Kommissionens næstformand, Frans Timmermans, den 5. juli 2023¹. Forslaget vil ifølge Timmermans kunne sikre EU's landmænd bedre adgang til nye og mere robuste plantesorter, som er mere modstandsdygtige over for klimændringer og skadegørere, kræver mindre gødning og pesticider samt giver større udbytte.

¹ Forslag til forordning om planter fremstillet ved hjælp af visse genomteknikker og fødevarer og dyrefoder fremstillet på baggrund heraf – KOM (2023) 0411 af 5. juli 2023.



Forslaget har været undervejs i nogle år og deler stadig vandene. Hvor den europæiske industri byder reformen velkommen, fordi den mener, at de gældende regler er både for langsommelige og omkostningstunge, advarer en lang række europæiske ngo'er mod udspillet. Ngo'erne betegner det som »vidtgående deregulering af nye genomteknikker²på bekostning af natur og klima samt landmands- og forbrugerrettigheder«³.

Ifølge Kommissionen er det fremlagte forslag dog resultatet af en omfattende og grundig høringsproces og bygger på videnskabelig rådgivning. Bl.a. har Kommissionen benyttet sig af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsmyndighed (EFSA)⁴. Samtidig er der ifølge Frans Timmermans fastsat grundige procedurer i det nye regelsæt, som skal sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau. NGT-planter vil blive underlagt et myndighedstilsyn skræddersyet til deres risikoprofil, så det sikres, at alle NGT-planter på EU's marked vil være lige så sikre som konventionelt avlede sorter.

Baggrund

Drøftelserne om en revision af EU's GMO-lovgivning⁵ har været undervejs længe. De tog dog for alvor fart i juli 2018 efter EU-Domstolens afgørelse i en fransk sag (C-528/16) om reguleringen af såkaldte mutageneseteknikker⁶. EU-Domstolen fastslog her, at produkter udviklet ved hjælp af disse nye

² Kommissionen definerer »nye genomteknikker« som teknikker, der er i stand til at ændre en organismes genetiske materiale, og som er opstået eller udviklet siden 2001, hvor den gældende EU-lovgivning blev vedtaget.

³ Mere end 300 europæiske NGO'er rettede den 16. maj 2023 henvendelse til Kommissionens næstformand, Frans Timmermans, [i et brev](#), hvor de bad ham om at intervenere og forhindre den planlagte revision af GMO-lovgivningen i EU. NGO'erne vurderer, at enhver deregulering af reglerne for NGT-planter vil udgøre en trussel mod jord til bord-strategiens mål om at reducere pesticidforbruget i EU med 50 pct. i 2030. Mere end 20 års erfaring fra Nord- og Sydamerika med kommerciel dyrkning af GMO viser ifølge NGO'erne en dramatisk stigning i pesticidforbruget med negative konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet.

⁴ EFSA har vedtaget en [række udtalelser om nye genomteknikker](#). EFSA konkluderer bl.a., at der ikke er nogen nye farer, der specifikt er forbundet med målrettet mutagenese og cisgenese i planter. EFSA bemærker, at nogle planter, der produceres med disse teknikker, kan undergå små ændringer, som også kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling. Andre kan have mange og omfattende ændringer, der svarer til dem, der forekommer i planter, der er produceret ved hjælp af etablerede teknikker til genetisk modifikation.

⁵ EU's gældende GMO-lovgivning er fastsat i direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning af genetisk modificerede organismer og forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

⁶ En fransk landbrugsorganisation sagsøgte i 2016 den franske stat ved en fransk domstol for Frankrigs implementering af udsætningsdirektivet 2001/18/EF. Den franske domstol bad i den forbindelse EU-Domstolen om at besvare en række præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af direktivets bestemmelser om mutageneseteknikker.



genteknologier skal godkendes til udsætning i miljøet i henhold til det såkaldte udsætningsdirektivs godkendelsesprocedure, dvs. med fuld miljø- og sundhedsrisikovurdering forud for markedsføring af sorterne⁷.

Rådet bad på baggrund af dommen Kommissionen om at udarbejde en nærmere undersøgelse af de nye genomteknikkens status i EU-retten og om nødvendigt at fremlægge et forslag til reform af reglerne ledsaget af en konsekvensanalyse⁸.

I april 2021 konkluderede Kommissionen [i et større studie](#), at der var stærke indikationer på, at den eksisterende GMO-lovgivning ikke var egnet til at regulere NGT-planter fremstillet på baggrund af målrettet mutagenese og cisgenese. Ifølge Kommissionen kunne man samtidig ved hjælp af disse nye genomteknikker opnå de samme resultater som gennem konventionel forædling og naturlig udvælgelse, men bare langt hurtigere og med større nøjagtighed og effektivitet end med traditionelle forædlingsteknikker. Kommissionens konklusion var med andre ord klar: Der er brug for ny EU-regulering på området.

Hvad er der i forslaget?

Overordnet har Kommissionens nye forslag til EU-lovgivning til formål at fremme udviklingen og markedsføringen af planteprodukter, som kan bidrage til innovation og målene om bæredygtighed i EU's Green Deal, jord til bord-strategi og biodiversitetsstrategien⁹ samt sikre et effektivt og velfungerende indre marked for NGT-planter og fødevarer og foderprodukter fremstillet på baggrund af disse.

Forslaget skal samtidig fastholde et højt niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

Kommissionens nye GMO-udspil består af et forslag til forordning om reguleringen af nye genomteknikker, som skal supplere EU's gældende GMO-lovgivning. Kommissionen lægger med forslaget bl.a. op til, at lempe

⁷ Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning af genetisk modificerede organismer.

⁸ Rådets afgørelse 2019/1904 af 8. november 2019.

⁹ Bl.a. skal udspillet ifølge Kommissionen være med til at nå reduktionsmålene for forbruget af pesticider i de omtalte strategier og Kommissionens forslag til EU-lovgivning om bæredygtig anvendelse af pesticider. Kommissionen lægger i dette forslag bl.a. op til, at de europæiske landmænd samlet set skal halvere deres forbrug af pesticider inden 2030 med henblik på at bidrage til at standse tabet af biodiversitet, beskytte folkesundheden og opbygge mere bæredygtige fødevarsystemer



godkendelsesprocedurerne for NGT-planter og fastholde det eksisterende forbud mod brugen af GMO i økologiske produktion for NGT-planter.

Nye godkendelsesprocedurer

Kommissionen lægger med sit forslag op til, at EU skal behandle godkendelsen af NGT-planter og produkter efter to forskellige procedurer tilpasset deres respektive risikoprofil.

På den ene side foreslår Kommissionen at undtage planter fra EU's gældende GMO-lovgivning, hvis de er produceret ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese («kategori 1 NGT-planter»)¹⁰ og fødevarer og dyrefoder fremstillet på baggrund af disse teknikker. Kategori 1 NGT-planter omfatter planter og planteprodukter, som også kunne være opstået naturligt eller udviklet gennem traditionel forædling. Disse produkter skal derfor kunne anmeldes efter de samme regler som gælder for konventionelle planter og vil dermed ikke være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning om risikovurdering, mærkning, sporbarhed, forud for markedsføring.

Kommissionen foreslår, at der fastsættes en særlig ækvivalensprocedure, som EU-landenes kompetente myndigheder¹¹ kan benytte til at fastslå NGT-planter lighed med konventionelle planter¹². Hvis kravene opfyldes efter denne procedure, godkendes planten som kategori 1 NGT-plante og kan herefter handles frit i hele EU.

På den anden side vil planter fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker («kategori 2 NGT-planter»), hvor der indsættes genetisk materiale fra en ikkekrydsningskompatibel art (transgenese¹³) ikke være omfattet af undtagelsen fra den eksisterende GMO-lovgivning, men skal med få tilpasninger fortsat godkendes efter denne. Producenterne vil f.eks. fortsat være forpligtet til at foretage en risikovurdering, ligesom de vil skulle

¹⁰ »Målrettet mutagenese« frembringer mutationer i plantens arvemasse, men teknikken bidrager kun til ændringer, som også ville kunne opstå naturligt, og som ikke indfører nye, fremmede gener i planten. Ved »cisgenese« overføres generne til modtagerplanten ved hjælp af de samme teknikker som ved gensplejsning, men de nye gener kommer kun fra planter, som naturligt kan krydse sig med modtagerplanten, dvs. planter inden for samme art eller meget nært beslægtede arter. Mere information kan findes hos [Miljø- og Fødevareministeriet](#).

¹¹ Alternativt kan det være EFSA, hvis der f.eks. er tale om importerede produkter.

¹² Forslagets annek 1 indeholder en række ækvivalenskriterier, som myndighederne kan anvende til at foretage denne ækvivalensvurdering. NGT-planter, som opfylder disse kriterier vil kunne behandles som konventionelle planter og dermed undtages fra kravene i GMO-lovgivningen. De øvrige EU-lande og Kommissionen har dog 30 dage til at komme med indsigelser eller bemærkninger.

¹³ »Transgenese« er kendetegnet ved, at produkterne er frembragt ved at introducere DNA fra organismer, som planten ikke udveksler gener med naturligt. Kategori 2 NGT-planter er med andre ord planter og planteprodukter, som ikke kunne være opstået naturligt og ikke kunne være frembragt gennem traditionel forædling.



overholde sporbarheds- og mærkningskravene i den gældende GMO-regulering, før de kan markedsføres. Dog lægger Kommissionen op til en vis tilpasning af kravet om risikovurdering, som skal afspejle planternes risikoprofil. Derudover foreslår Kommissionen at afskaffe EU-landenes nuværende mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO-planter på deres område for kategori 2 NGT-planter¹⁴.

Er der allerede NGT-produkter på markedet?

Ifølge Kommissionen er der allerede uden for EU godkendt NGT-planter. På Filippinerne har man godkendt en banan, som ikke bliver brun, ligesom man i USA har godkendt en sareptasennep, som er mindre bitter. Men der er ifølge Kommissionen også ved at blive udviklet en lang række berigede afgrøder, f.eks. hvede med lavt glutenindhold og majs, som er resistent over for virus.

Økologiske produkter

Kommissionen foreslår, at det eksisterende GMO-forbud i økologiforordningen¹⁵ fortsat skal omfatte planter fremstillet ved hjælp af de nye genomteknikker¹⁶. Det gælder både kategori 1 NGT-planter og kategori 2 NGT-planter, også selv om kategori 1 NGT-planter er sammenlignelige med naturligt forekommende eller konventionelle planter.

Forslaget om at forbyde NGT i økologisk produktion skyldes ifølge Kommissionen, at et flertal af de økologiske producenter på europæisk niveau har udtrykt bekymring over dette i forbindelse med udarbejdelsen af Kommissionens konsekvensanalyse af forslaget¹⁷.

Forbuddet mod NGT-planter i økologisk produktion nødvendiggør, at de økologiske landbrugere kan identificere NGT-planter for at kunne undgå dem. Kommissionen foreslår derfor, at det bliver gjort obligatorisk at registrere kategori 1 NGT-planter i en offentlig tilgængelig database, ligesom der skal ske en mærkning af frø og formeringsmateriale, og at disses status som NGT skal fremgå af både de nationale og de fælles sortslister.

¹⁴ Den geografiske dyrkningsundtagelse i EU's direktiv 2015/412 muliggør, at medlemsstaterne selv kan vedtage foranstaltninger, som begrænser eller forbyder dyrkning af GMO-planter, hvis de vel at mærke kan begrunde dette i tungtvejende grunde såsom: a) miljøpolitiske mål, b) fysisk planlægning, c) arealanvendelse, d) socioøkonomiske virkninger, e) undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, jf. artikel 26a, f) landbrugspolitiske mål eller g) offentlig orden.

¹⁵ Forordning 2018/848 art. 5f litra iii.

¹⁶ Art. 25 i forslaget.

¹⁷ Kom(2023)0411, s. 11.



Endelig pålægges EU-landene at vedtage nationale sameksistensregler for NGT-planter og planter fremstillet konventionelt, så de forskellige dyrkningsformer kan eksistere side om side. Det kan f.eks. være krav om, at der skal være en vis afstand mellem markerne.

Hvad skal der ske nu?

Forslaget skal vedtages af både Rådet og Europa-Parlamentet efter EU's almindelige lovgivningsprocedure¹⁸. De to EU-institutioner skal dog snart have gang i forhandlingerne om forslaget, hvis de skal nå at vedtage det før europaparlamentsvalgene i juni 2024.

Rådet for landbrug og fiskeri havde en første drøftelse af forslaget allerede den 25. juli 2023. Ifølge nyhedsbrevet Agence Europe¹⁹ tegnede der sig her et flertal af EU-lande bag indholdet af Kommissionens nye forslag til GMO-regler. Ifølge Agence Europe støttede Finland, Danmark, Irland, Sverige, Holland og Malta forslagets målsætninger, mens lande som Østrig, Ungarn, Polen, Kroatien og Litauen var mere skeptiske og bad om, at man fastholdt muligheden for nationalt at forbyde eller begrænse NGT-planter.

Det spanske rådsformandskab planlægger at nå til enighed mellem EU-landene om en fælles holdning (generel indstilling) på et rådsmøde for landbrug og fiskeri den 11.-12. december forud for handlingerne med Europa-Parlamentet. Forslaget er også sat på dagsordenen på et åbent rådsmøde den 23.-24. oktober med henblik på en offentlig drøftelse²⁰.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udpeget en ordfører for forslaget. Hovedudvalget i sagen bliver Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed (ENVI). Kommissionen præsenterede dog sit forslag i Europa-Parlamentets Landbrugsudvalg allerede den 6. juli. Her tegnede der sig, ifølge Agence Europe, et flertal for forslaget blandt udvalgets medlemmer. Ifølge nyhedsmediet blev forslaget dog samtidig stærkt kritiseret af Parlamentets grønne gruppe (Green/EFA) og en række medlemmer fra de europæiske socialdemokrater (S&D-gruppen).

Folketingets behandling

Europaudvalget blev orienteret skriftligt om forslaget af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i et [sammenotat fra den 13. juli](#) forud for rådsmødet for landbrug og fiskeri den 25. juli 2023. Regeringen gav i den forbindelse udtryk

¹⁸ Forslaget har hjemmel i TEUF art. 43 (landbrug), 114 (1) (indre marked) og art. 168 (4) (b)) (sundhed) og vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF art. 294.

¹⁹ Agence Europe den 26. juli 2023.

²⁰ [Draft agendas for Council meetings during the second semester of 2023 \(Spanish Presidency\)](#)



for, at den støtter Kommissionens forslag om regulering af nye genomteknikker i forhold til planter. Regeringen støtter desuden, at Kommissionen snarest bør tage lignende initiativer med hensyn til mikroorganismer.

Fristen er endnu ukendt for Folketingets behandling af forslaget overholdelse af nærhedsprincippet, idet forslaget stadig ikke foreligger i en dansk sprogversion. Men fra forslaget foreligger i alle sprogversioner, vil der ifølge EU-traktaten være 8 uger til at behandle sagen og vedtage en eventuel begrundet udtalelse til EU's institutioner, hvis der skulle vise sig problemer med overholdelsen af nærhedsprincippet. Hvis Folketinget ønsker at udtale sig til EU's institutioner om forslaget indhold er dette også muligt. Der er her ingen traktatfæstet frist for, hvornår dette skal ske.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.