



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Landbrugsstyrelsen

PRM/NGT: EU-Kommissionens revision af EU-reguleringen af handel med frø og planteforædlingsmateriale samt nye forædlingsteknikker

Danseed Symposium 2023

Lars Landbo, Landbrugsstyrelsen

Kobæk Strand Hotel & Konference
16. marts 2023

Indhold

- **Baggrund om revisionen af:**
 - **EU-lovgivningen om handel med frø og andet planteforneringsmateriale**
(”PRM lovgivningen”, PRM= Plant Reproductive Material, FRM=Forest Reproductive Material)
 - **EU-lovgivningen om anvendelsen af visse nye genomteknikker i planter**
(”NGT-lovgivningen”)
- **Hvad er der sket på EU-niveau siden sidste års Danseed Symposium?**
- **Hvad er EU-Kommissionens (KOMs) tidsplan for det videre arbejde?**
- **Hvad ved vi på nuværende tidspunkt om de kommende lovforslags mulige struktur og indhold?**
- **Hvad gør Landbrugsstyrelsen (LBST), indtil forslagene til ny EU-lovgivning bliver fremlagt?**

PRM-lovgivningen: baggrund og behovet for revision

- PRM-lovgivningen udstikker reglerne for handel med frø og andet planteformeringsmateriale i EU af landbrugsplanter, havebrugsplanter og skovplanter
- PRM-lovgivningen består af 12 hoveddirektiver og ca. 16 afledte retsakter – de ældste fra 1966..
- EU-Kommissionen (KOM) har fremlagt en undersøgelse, som viser, at der er behov for at revidere PRM-lovgivningen (*skete 29. april 2021*)
- KOM har lagt en køreplan for revisionen af PRM-lovgivningen i offentlig høring (*skete 15. juni 2021*). LBST har indgivet høringssvar (*i alt kom 66 høringssvar..*)
- PRM-køreplanen identificerer overordnede problemer og peger på forskellige løsningsmuligheder ("*policy choices*")

Reguleringen af nye genomteknikker (NGT): baggrund og behovet for revision

- EU's nuværende GMO-regulering stammer fra 2001
- Genteknikker, som er udviklet efter 2001, er omfattet af den fulde GMO-regulering, jf. EU-domstolens afgørelse i 2018
- KOM har fremlagt en undersøgelse, som viser, at den nuværende regulering ikke er formålstjenlig for visse NGT'er (*fremlagt 29. april 2021*)
- KOM har lagt en køreplan for revision af NGT-lovgivningen i offentlig høring (skete 24. september 2021). Fødevareministeriet har indgivet høringssvar (*i alt kom 70.894 høringssvar!*)
- Ifølge NGT-køreplanen vil KOM fremlægge forslag til nye regulering af planter og afledte produkter frembragt med visse NGT'er (mutagenese, cisgenese og intragenese)

Hvad er der sket i EU siden sidste Danseed Symposium?

Der foreligger endnu ikke nogle forslag, men:

- **KOM har lagt spørgeskemaer om PRM- og NGT-reguleringerne i offentlig høring ("*Have your say*")**
 - LBST har i marts 2022 svaret på "*Have your say*" om PRM (*i alt kom 2449 hørings svar*)
 - Fødevareministeriet har i juli 2022 svaret på "*Have your say*" om NGT (*i alt kom 2300 hørings svar*)
- **KOM har inviteret udvalgte interessenter, herunder nationale myndigheder, til at besvare "*targeted survey*" og deltage i interview**
 - LBST har i marts-april 2022 svaret på "*targeted survey*" om PRM og FRM og deltaget i interview
 - Fødevarestyrelsen, Miljøministeriet og LBST har i august 2022 svaret på "*targeted survey*" om NGT
- **EFSA har fremlagt kriterier for risikovurdering af planter frembragt med målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese (*oktober 2022*)**
- **KOM har fremlagt internt diskussionsoplæg om kriterier til at afgøre, om en plante frembragt med visse NGT også kunne være opstået naturligt eller ved traditionel forædling (*februar 2022*)**



Andre udviklinger siden sidste Danseed Symposium, som vedrører NGT

- **EU-domstolen har truffet afgørelse i fransk sag om tilfældig *in-vitro* mutagenese (7. februar 2023)**
- **LBST har modtaget to ansøgninger om forsøgsudsætninger af kartoffel, som er modificeret med målrettet mutagenese (CRISPR/Cas) (Januar/februar 2023)**

Hvad er EU-Kommissionens tidsplan for det videre arbejde?

- Marts-april 2023: **EFSA/ENGL vil fremlægge opdateret rapport om detektion af NGT**
- 7. juni (?) 2023: **KOM forventer at fremlægge PRM- og NGT-forslag og tilhørende konsekvensanalyser**
- 26.-27. juni 2023: **Ministerrådsmøde, hvor PRM- og NGT-forslagene skal præsenteres**
- 2. Halvår af 2023: **Det spanske formandskabs plan for Rådsarbejdsgruppemøder: 1 møde pr. måned om PRM-forslaget, 2 møder pr. måned om NGT-forslaget**
- I løbet af 2024: **Forventet vedtagelse af PRM-forslaget**
- 2024 og frem: **Forhandlinger om PRM-gennemførelsesretsakter**
- 1. Januar 2027: **Ny PRM-lovgivning (inkl. gennemførelsesretsakter) forventes træde i kraft**

Hvad ved vi på nuværende tidspunkt om de kommende forslags struktur og indhold?

Forslag til kommende PRM-lovgivning

KOM har over tid givet skiftende signaler, men følgende billede tegner sig pt.:

- Forstligt formeringsmateriale vil blive håndteret i selvstændig retsakt
- Formodentlig fælles retsakt om øvrigt frø og formeringsmateriale –
- dog med forbehold for, om det nuværende direktiv om pryddplanter vil blive videreført uændret
- Formatet bliver formodentlig forordninger, men KOM har dog også sagt, at det kan være lettere at få godkendt direktiver i Parlamentet

Forslag til kommende NGT-lovgivning

- ”Vi har endnu ikke besluttet os for forslagets indhold eller juridiske form” (*KOM, på fælles møde i EU’s GMO-Komiteer 9. februar 2023*)

Hvad gør LBST, indtil PRM- og NGT-forslagene bliver fremlagt?

PRM-området

- **Faglig afklaring: udarbejdelse af baggrunds- og positionspapirer om bl.a.:**
 - **PRM-forslagets ”scope”**
 - **Hvordan skal bæredygtighed understøttes? (”VCUS-test”, hvor ”S=Sustainability”)**
 - **Danske særregler og afvigelser**
- **Inddragelse af PRM-områdets interessenter via møder i vore faste rådgivende arbejdsgrupper og udvalg**

NGT-området

- **10. maj 2023: Møde i arbejdsgruppen om ny planteforædlingsteknikker**

Overvej gerne, om der er nogle ting, som I allerede nu bør gøre LBST opmærksom på!



Tak for opmærksomheden!

