

Vejledning om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO-vejledningen)

[Maj] 2026

Indhold

1. Indledning.....	3
1.1 Formål med vejledningen	3
1.2 Væsentlige definitioner.....	3
1.3 Hvad er genetisk modifikation?	4
1.3.1 Nye genomteknikker (NGT)	4
2. Overblik over EU´s lovgivning om GMO	5
3. Godkendelse til markedsføring af GMO.....	8
3.1 Produkter omfattet af GMO-forordningen	8
3.2 Produkter ikke omfattet af GMO-forordningen.....	8
3.2.1 Fødevarer og foder fra dyr fodret med GMO	8
3.2.2 Ingredienser fremstillet ved hjælp af GMM i indesluttet anvendelse	8
3.3 Ansøgning om markedsføringstilladelse	9
3.3.1 EFSA´s risikovurdering af GMO-ansøgningen	11
3.3.2 Endelig godkendelse af GMO-ansøgningen.....	11
3.3.3 Database for godkendte GMO til fødevarer og foder	11
4. Mærkning og sporbarhed af GM-fødevarer og -foder	12
4.1 Mærkning.....	12
4.1.1 Undtagelser fra krav om mærkning.....	13
4.1.2 Upræcis eller vildledende GM-mærkning.....	13
4.2 Sporbarhed i leverandørkæden	14
5. Kontrol og overvågning	15
5.1 Markedskontrol.....	15
5.2 Virksomhedernes egenkontrol og risikoanalyse	15
5.2.1 Særligt vedrørende kravene til økologiske fødevarer	17
6. Kontakt for vejledning om reglerne i Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.....	18
7. Referencer	18

1. Indledning

1.1 Formål med vejledningen

Formålet med denne vejledning er at gøre det let at forstå GMO-lovgivningen på fødevare- og foderområdet med hensyn til godkendelse og mærkning af GMO'er til fødevare- og foderanvendelse og heraf afledte produkter. Vejledning og regler skal derfor læses i sammenhæng. Vejledningen er primært rettet til:

- Virksomheder, der ønsker at importere, fremstille og markedsføre en fødevare eller et foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af en GMO
- Virksomheder, der vil sikre, at importerede fødevarer eller foder er fri for GMO
- Virksomheder, der ønsker at få godkendt en GMO til fødevare- og foderbrug, herunder til dyrkning¹
- Tilsynsmyndigheder, der skal kontrollere og vejlede fødevare- og fodervirksomheder vedrørende GMO'er og produkter heraf.

Denne vejledning erstatter Fødevarestyrelsens GMO-vejledning fra 2. maj 2004 (samt rettelser hertil) og afsnit 29 i Fødevarestyrelsens Fodervejledning²

1.2 Væsentlige definitioner

- En "**genetisk modificeret organisme**" eller "**GMO**" er som defineret i udsætningsdirektivet³ "*En organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination*". En GMO er levedygtig og kan opformerer, f.eks. formeringsdygtige frø fra genetisk modificerede rapsplanter, knolde af genetisk modificerede kartoffelplanter, genetisk modificerede mikroorganismer, f.eks. gærceller eller bakterier, eller genetisk modificerede dyr.
- En "**genetisk modificeret organisme til fødevarerbrug/foderbrug**" er en GMO, der kan anvendes som fødevare/foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer/foder. Det gælder f.eks. frø til dyrkning af fødevare- eller foderafgrøder eller sojabønner, der skal videreforarbejdes til f.eks. olie og sojakage.
- "**Genetisk modificerede fødevarer/foderstoffer**" er fødevarer/foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er.
- "**Fremstillet af genetisk modificerede organismer**" er produkter, som er helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er, f.eks. olie og mel fra GM-majs.

¹ Dyrkning omfatter den egentlige jordbrugsproduktion, fx frøproduktion og planteavl. Private haver, rekreative arealer og forsøgsudsætninger er *ikke* omfattet.

² Fødevarestyrelsens fodervejledning af 10. januar 2023

³ Direktiv 2001/18/EF

- **Fremstillet med en genmodificeret mikroorganisme (GMM)** er fødevarer/foder, der er fremstillet ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer i indesluttet anvendelse⁴, og hvor produktionsorganismen (GMM'en) ikke forekommer i det markedsførte produkt. F.eks. et enzym fremstillet med en GMM i indesluttet anvendelse.

1.3 Hvad er genetisk modifikation?

Siden 1970'erne har genteknologi (også kaldet gensplejsning eller rekombinant-DNA-teknologi) gjort det muligt at isolere gener fra en organisme, f.eks. en bakterie, og overføre dem til en anden organisme, f.eks. en plante. Tilførsel af fremmed DNA til en organisme kaldes ofte transgenese. Ved transgenese introduceres nye træk eller egenskaber ved tilførsel af nyt arvemateriale, som ikke er en del af organismens oprindelige genom. Ved cisgenese introduceres gener fra samme eller en nær beslægtet art. I 1980'erne begyndte man både inden for og uden for EU at indføre særlig lovgivning om brugen af genteknologi.

I EU's lovgivning er en genetisk modificeret organisme (GMO) defineret som "en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved parring og /eller naturlig rekombination"⁵. Lovgivningen undtager dog organismer, som er fremkommet ved traditionelle mutageneseteknikker som bestråling og kemikaliebehandling, hvorfor organismer frembragt med sådanne traditionelle forædlingsteknikker, er undtaget. EU-reglerne beskriver også hvilke forædlingsteknikker, der er omfattet af GMO-reglerne, og hvilke, der falder udenfor. I EU's lovgivning betragtes både cis- og transgenese som genmodificering. De EU-godkendte GMO'er til fødevarer- og foderbrug er landbrugsafgrøder som f.eks. soja, majs, raps og bomuld, som har fået nye egenskaber ved tilførsel af et eller flere fremmede gener. Disse egenskaber kan være tolerance over for et sprøjtemiddel, resistens mod angreb af skadelige insekter eller i sjældnere tilfælde en ændret ernæringsprofil.

Fødevarer- og foder-afgrøder, som er udviklet ved hjælp af klassiske forædlingsmetoder som krydsbestøvning, hybridforædling og mutationsforædling, er ikke omfattet af EU's regler om GMO. Disse afgrøder markedsføres efter de almindelige regler om sortsafprøvning og registrering, og er altså ikke underkastet krav om risikovurdering eller mærkning i medfør af GMO-lovgivningen. Det gælder f.eks. alle de kartofler eller kornprodukter, som findes på hylderne i supermarkederne.

1.3.1 Nye genomteknikker (NGT)

Siden EU's GMO-regler blev vedtaget for mere end 30 år siden, er der udviklet en række nye forædlingsteknikker.

I 2023 fremlagde EU-Kommissionen et forslag til en ny regulering af planter frembragt med nye genomteknikker⁶ (NGT). Forslaget sigter på at undtage visse teknikker til frembringelse af målrettede mutationer og cisgenese, herunder intragenese, fra GMO-direktivet, og underlægge dem en ny og mindre

⁴ Direktiv for indesluttet anvendelse EU-direktiv 2009/41/EF

⁵ Udsætningsdirektivet 2001/18/EF

⁶ Kommissionens forslag om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf og ændring af forordning (EU) 2017/625

restriktiv forordning (*lex specialis*). Forslaget afventer endelig godkendelse i Europa-Parlamentet (april 2026), og det er forventningen, at den nye NGT-forordning finder anvendelse i løbet af 2028.

Læs evt. mere om EU-Kommissionens arbejde med de nye forædlingsteknikker på Kommissionens hjemmeside [New techniques in biotechnology](#)

2. Overblik over EU's lovgivning om GMO

I 2003 blev der i EU indført regler for at sikre, at udviklingen af genetisk modificerede organismer (GMO'er) til fødevarer- og foderanvendelse finder sted under sikre forhold, og at forbrugerne får information om anvendelsen af GMO. Formålet med lovgivningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljøet og at sikre den frie bevægelighed af varer i EU. Det indebærer bl.a., at GM-afgrøder til fødevarer- eller foderanvendelse skal risikovurderes og godkendes forud for markedsføring i EU, og at der er krav om mærkning af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GM-afgrøder. Således har forbrugere, fødevarerivirksomheder og landbrugere mulighed for at træffe et informeret valg om anvendelse af genmodificerede fødevarer eller foder. Dertil stilles der krav om sporbarhed af markedsførte GMO'er igennem hele leverandørkæden.

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri er den ansvarlige myndighed i forhold til GMO i fødevarer og foder, mens andre dele af EU's GMO-lovgivning varetages af Miljøstyrelsen. I Tabel 1 fremgår EU retsakter på GMO-området og de respektive, ansvarlige myndigheder i Danmark.

Tabel 1: EU-retsakter på GMO-området og ansvarlige myndigheder i Danmark

EU-retsakt	Formål	Ansvarlig myndighed
Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) Udsætningsdirektivet	At harmonisere medlemsstaternes lovgivning og sikre: <ul style="list-style-type: none"> • Sikker forsøgsudsætning af GMO'er • Godkendelse forud for udsætning (dyrkning) og markedsføring af ikke-spiselige GMO'er, herunder planter, dyr og mikroorganismer • Effektiv miljørisikovurdering og overvågning ved dyrkning af GMO'er til fødevarer- og foderanvendelse • Effektiv miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering af lægemidler indeholdende eller bestående af GMO • Godkendelse, mærkning og overvågning af GMO'er til anden anvendelse end fødevarer og foder. • Produkter der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er til anden anvendelse end fødevarer og foder. • Gennemsigtighed og offentlig deltagelse. 	Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

<p>Direktiv (EU) 2015/412 ændrer direktiv 2001/18/EF og giver EU-landene mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres eget territorium – uanset om GMO'en er godkendt på EU-niveau</p> <p>Barosso-direktivet</p>	<p>At give medlemsstaterne mere fleksibilitet og nationalt råderum i forhold til at fravælge GMO-dyrkning, uden at ændre den videnskabelige risikovurdering, som foretages af EU.</p>	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>
<p>Forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder</p> <p>GMO-forordningen</p>	<p>Forordningen fastsætter regler for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Godkendelse (herunder til dyrkning), mærkning og overvågning af GMO'er i fødevarer og foder. • Produkter der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er til anvendelse i fødevarer og foder. 	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>
<p>Forordning (EF) 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) samt sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.</p> <p>GMO-sporbarhedsforordningen</p>	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er kan spores gennem hele produktions- og distributionskæden. • Produkter mærkes korrekt, så forbrugere og virksomheder kan træffe informerede valg. • Myndigheder kan tilbagekalde produkter ved uforudsete risici for mennesker og dyrs sundhed eller for miljø. 	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>
<p>Forordning (EF) 152/2009 om metoder for prøvetagning og analyse i forbindelse med offentlig kontrol af foderstoffer</p>	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyseresultater er sammenlignelige og pålidelige i hele EU 	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>
<p>Forordning (EU) nr. 619/2011 fastsætter regler for officiel kontrol af foder med hensyn til forekomst af genetisk modificeret materiale (GMO)</p> <p>LLP-forordningen</p>	<p>At sikre harmoniserede metoder for prøveudtagning og analyse af foder i hele EU, så:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollen af GMO-materiale i foder bliver ensartet. • Der undgås juridisk usikkerhed for virksomheder. • Det indre marked fungerer effektivt. 	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>
<p>Forordning (EF) 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer</p>	<p>At sikre, at hver GMO, der markedsføres i EU, får en unik alfanumerisk kode (entydig identifikator), som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gør det muligt at spore og identificere GMO'en i hele forsyningskæden. • Understøtter mærkning og kontrol. • Giver forbrugere og myndigheder adgang til klar information. 	<p>Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri</p>

Forordning (EF) 1946/2003 om grænseoverskridende bevægelser af GMO'er <i>(Gennemførelse af Cartagena-Protokollen)</i>	At gennemføre Cartagena-protokollen om biosikkerhed i EU-lovgivningen med hensyn til: <ul style="list-style-type: none"> • Underretning og samtykke ved grænseoverskridende overførsel af eksport af GMO'er til EU, herunder Danmark. • Informationsudveksling mellem eksportør og importør. 	Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer*	<ul style="list-style-type: none"> • At fastsætte regler for indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), dvs. brug under kontrollerede forhold, hvor kontakt med mennesker og miljø begrænses. 	Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet

**Den nationale implementering af dette direktiv rummer også indesluttet anvendelse af genmodificerede dyr (f.eks. forsøgsdyr) og planter og transport af disse.*

Ud over reglerne nævnt i Tabel 1 omfatter denne vejledning også beskrivelser af regler om kontrol for ulovligt indhold af GMO i fødevarer og foder, og eventuelle importrestriktioner. Se mere om dette i afsnit 5 om kontrol og overvågning.

Denne vejledning vedrører primært regulering, som falder ind under Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris område.

Der er dertil vedtaget en række gennemførelsesbestemmelser til hovedsageligt GMO-forordningen, som vist i Tabel 2:

Tabel 2: Gennemførelsesbestemmelser til GMO-forordningen (fødevarer og foder)

EU gennemførelsesbestemmelse	Formål
Gennemførelsesforordning 641/2004 om tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer	At fastsætte detaljerede regler for: <ul style="list-style-type: none"> • Ansøgninger om tilladelse til GMO-fødevarer og -foderstoffer mv. • Meddelelser om eksisterende produkter. • Utsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af GMO-materiale, som har fået en positiv risikovurdering.
Gennemførelsesforordning nr. 503/2013 om ansøgning om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer	At fastsætte detaljerede krav til ansøgninger om godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Godkendelse til markedsføring af GMO

GMO-forordningens⁷ overordnede formål er at sikre, at brugen af GMO'er til fødevarer og foder, herunder af frø til dyrkning, ikke skader mennesker og dyrs sundhed eller miljøet, at det indre marked fungerer effektivt, og at forbrugere/brugere af produkterne ikke vildledes. Det er kun tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), hvis produkterne er godkendt i henhold til EU's GMO-forordning. Dertil er der krav om sporbarhed i henhold til Sporbarhedsforordningen⁸.

3.1 Produkter omfattet af GMO-forordningen

GMO-forordningen omfatter fødevarer og foder, der er fremstillet af, består af eller indeholder en genmodificeret organisme.

Fødevarer og foder	Eksempel
Fremstillet af GMO	Rapsolie fremstillet af GM-raps
Består af GMO	Majsmel og soja fra GM-afgrøder, frø til udsæd af GM-soja og majs
Indeholder GMO	Foderblandinger eller sammensatte fødevarer, der indeholder GM-ingredienser, fx pølsebrød med GM-hvedemel

Ved videre forarbejdning af et produkt, der indeholder eller er fremstillet af en GMO, vil det forarbejdede produkt fortsat være omfattet af reglerne, uanset om det indeholder DNA fra GMO'en. Stivelse, der er fremstillet af GM-majs, eller sukker fra en GM-sukkerroe, vil derfor være at betragte som fremstillet af en GMO.

3.2 Produkter ikke omfattet af GMO-forordningen

3.2.1 Fødevarer og foder fra dyr fodret med GMO

Fødevarer og foder fra dyr, der har indtaget GMO-foder, er ikke omfattet af GMO-forordningen. Produkter, der stammer fra dyr, som er behandlet med lægemidler indeholdende eller bestående af GMO'er, er heller ikke omfattet af forordningens godkendelses- og mærkningskrav.

3.2.2 Ingredienser fremstillet ved hjælp af GMM i indesluttet anvendelse

Ingredienser som f.eks. vitaminer, aminosyrer eller enzymer, der er fremstillet ved fermentering med en genmodificeret mikroorganisme (GMM) i indesluttet produktion, hvor produktionsorganismen ikke findes i det færdige produkt, er ikke omfattet af GMO-forordningen. Produktionsorganismen betragtes her som et teknisk hjælpestof. Indesluttet anvendelse betyder, at den genmodificerede mikroorganisme ikke kommer ud i miljøet, f.eks. når mikroorganismen producerer et enzym i en lukket tank. I sådanne tilfælde er den genmodificerede organisme omfattet af direktiv om indesluttet anvendelse under Miljøstyrelsens resort⁹.

Ingredienser fremstillet ved hjælp af GMM er omfattede af den generelle fødevarerlovgivning samt evt. af produktspecifikke regler med tilhørende godkendelseskrav.

⁷ Forordning (EF) 1829/2003: GMO-forordningen

⁸ Forordning (EF) 1830/2003: Sporbarhedsforordningen

⁹ Direktiv 2009/41/EF: Indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

Betingelsen for, at et fermenteringsprodukt falder uden for forordningen, er, at produktet er oprenset i en sådan grad, at alle hele celler af produktionsorganismen er fjernet, og at eventuelle DNA-rester fra produktionsorganismen kan betragtes som utilsigtede og teknisk uundgåelige.

Et stof produceret ved opformering af en ikke-genmodificeret mikroorganisme i et vækstmedium, som indeholder en genmodificeret komponent, er heller ikke omfattet af forordningen med mindre vækstmediet forekommer i det færdige produkt. Dette anses også for fremstilling med en GMO.

Hvis f.eks. stivelse, der er fremstillet af en GM-majs, er anvendt som vækstmedie i en fermentering, hvor stivelsen er blevet nedbrudt/fordøjet af en mikroorganisme, vil det ikke medføre, at fermenteringsproduktet er omfattet af GMO-reglerne. Stivelsen anses her for at være et vækstmedie. Hvis stivelsen derimod findes som rester i fermenteringsproduktet i mængder, der overskrider mærkningstærskelværdien på 0,9 pct., skal det dog mærkes med tilføjelsen af, at vækstmediet er genetisk modificeret.

Fødevarer og foder	Eksempel
Fremstillet med GMO	Kød og mælkeprodukter fra dyr fodret med GM-foder
Fremstillet med GMM (indesluttet anvendelse)	Enzymer eller proteiner fremstillet ved fermentering, hvor levende GMM ikke er i det færdige produkt
Fremstillet på vækstmedie indeholdende GMO	Enzymer eller proteiner fremstillet med fermentering, hvor mikroorganismernes vækstmedie indeholder majsstivelse fra GM-majs

3.3 Ansøgning om markedsføringstilladelse

Det er ikke tilladt at markedsføre GM-produkter, der ikke er godkendte i EU.

En virksomhed, der ønsker at markedsføre GM-produkter til fødevarer- og foderbrug i EU, skal søge om tilladelse til markedsføring.

En ansøgning kan omfatte både frø og formeringsmateriale til dyrkning og til fødevarer- og foderanvendelse samt import af høstede afgrøder til fødevarer- og foderbrug.

For at få en ny eller få fornyet en GMO på markedet skal ansøgningen igennem følgende procedure:

- Ansøgningen skal sendes [elektronisk](#) til Kommissionen via en medlemsstat
- Kommissionen anmoder [European Food Safety Agency \(EFSA\)](#) om at risikovurdere den ansøgte GMO
- Hvis risikovurderingen er positiv, fremsætter Kommissionen et forslag om markedsføringsgodkendelse til afstemning i den stående komité (SCOPAFF)

Hovedindhold i ansøgningen jvf. EU-forordning 1829/2003, samt gennemførelsesforordning 641/2004¹⁰ og gennemførelsesforordning 503/2013¹¹ er:

1. Administrative data

- Opsummering af ansøgt GMO, ansøgerinformation, ansøgningstype (ny, fornyelse)
- Identifikation af ansøger og kontaktoplysninger

2. Tekniske data og dokumentation

- Tilvejebringelse af alle relevante data, studier og analyser i henhold til artikel 12 i EU-forordning 503/2013
- Molekylær karakterisering af GMO (genopsætning, vektor, donor)
- Komparative analyser mellem GMO og konventionel ækvivalent mht. næringsstoffer, toksiner, allergener osv.

3. Formål og anvendelsesområde

- Detaljer om tiltænkt anvendelse (fødevarer, foder, deraf videre forarbejdning) og eventuelt dyrkning i medlemsstater

4. Overvågningsplan

- Plan for eftermarkeds-overvågning (post-market environmental monitoring, PMEM)

5. Mærkning

- Forslag til mærkning i overensstemmelse med mærkningsreglerne
- Begrundelse, hvis GMO'en ønskes undtaget mærkning (de minimis undtagelser)

6. Påvisningsmetode

- Valideret detektionsmetode (f.eks. PCR-protokol), inklusive de relevante protokoller, referencemateriale og grænseværdier

7. Fortrolige oplysninger

- Liste over opfattede fortrolige data og en begrundelse for fortrolighed

¹⁰ Gennemførelsesforordning 641/2004 om tilladelse til nye genetiske modificerede fødevarer og foderstoffer

¹¹ Gennemførelsesforordning 503/2013 om detaljerede krav til ansøgning om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer

Retningslinjer for indsendelsen af ansøgninger om GMO til fødevarer- og foderbrug, samt for re-godkendelse heraf, fremgår af [EFSA's hjemmeside](#) eller [Kommissionens hjemmeside](#).

3.3.1 EFSA's risikovurdering af GMO-ansøgningen

EFSA's GMO-Panel vurderer de risici, som GMO'en udgør for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet og kan også give anbefalinger om mærkning og betingelserne for sikker brug og salg. EFSA har et halvt år til at gennemføre risikovurderingen og offentliggøre sin udtalelse på [EFSA's hjemmeside](#). Fristen kan dog forlænges, hvis EFSA eller ENGL European Network of GMO-reference laboratorier, som står for valideringen af analysemetoden, finder behov for supplerende information fra ansøgeren for at kunne færdiggøre vurderingen. Udtalelsen fra EFSA sendes til EU-Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen sender udtalelsen i offentlig høring på sin hjemmeside, hvor alle interessenter har mulighed for at indsende bemærkninger inden for en frist på 30 dage.

3.3.2 Endelig godkendelse af GMO-ansøgningen

Senest tre måneder efter Kommissionen har modtaget en positiv udtalelse fra EFSA om en ansøgning om markedsføringstilladelse af en GMO til fødevarer og foder, skal Kommissionen fremsætte et forslag til beslutning om markedsføringsgodkendelse. Forslaget behandles i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

En godkendelse vil blive udstedt for en periode på 10 år. Et år inden udløbet af denne periode kan der ansøges om fornyelse af godkendelsen. Kan der ikke træffes afgørelse om fornyelse inden periodens udløb, forlænges godkendelsen automatisk, indtil Kommissionen træffer en afgørelse, såfremt den manglende beslutning skyldes forhold, som ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen.

Langt de fleste godkendelser omfatter import af GM-fødevarer og -foder samt anden afledt brug, f.eks. til fremstilling af bio-brændstoffer. Ved godkendelser af frø og andet formeringsmateriale til dyrkning til fødevarer eller foderanvendelse, har medlemsstaterne mulighed for at undtage hele eller dele af deres geografiske område for godkendelsen¹².

Der er godkendt én GM-afgrøde til dyrkning i EU (GM-majs MON810). Majs er godkendt under tidligere direktiv i 1998 og senere, i 2024, blev majs re-godkendt under GMO-forordningen. De fleste EU lande, inklusiv Danmark, har valgt ikke at tillade dyrkning på eget territorium, da MON810 er resistent overfor en skadegører (majshalvmøl), som ikke forekommer i Danmark.

Der er endnu ikke givet tilladelser til markedsføring af GM-dyr eller -mikroorganismer i EU (marts 2026).

3.3.3 Database for godkendte GMO til fødevarer og foder

En oversigt over alle de godkendte GMO'er kan findes på Kommissionens hjemmeside i [EUs register over GM-fødevarer og -foder](#).

Registret omfatter endvidere GMO'er, for hvilke godkendelsen er ophørt, men som i en periode må findes som forurening i fødevarer og foder i små mængder. Registret omfatter også de GMO'er, der på

¹² Direktiv (EU) 2015/412 ændrer direktiv 2001/18/EF og giver EU-landene mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres eget territorium – uanset om GMO'en er godkendt på EU-niveau

foderområdet falder ind under prøvetagnings- og analyse-forordningen^{13 14}, som fastsætter en teknisk nultolerance for foder med hensyn til GMO'er, der er under godkendelse i EU.

Det fremgår af registeret, hvad de enkelte GMO'er er godkendt til, hvornår godkendelsen udløber og om en fornyelse af godkendelsen er i gang. Der er desuden link til mere detaljerede oplysninger om godkendelsen, herunder til analysemetoden til detektion af GMO'en.

For oplysninger om tilladelser til dyrkning og import af GMO'er i 3.-lande, henvises til interesseorganisationen [International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications](#) (ISAAA).

4. Mærkning og sporbarhed af GM-fødevarer og -foder

4.1 Mærkning

Formålet med GM-mærkning er at give brugeren oplysning om fremstillingsmetoden for den fødevarer eller det foder, som bliver markedsført.

Godkendte GM-fødevarer og -foder er vurderet at være lige så sikre som tilsvarende konventionelt fremstillede fødevarer og foder.

GMO-forordningen fastsætter krav til mærkning af GM-fødevarer og -foder til henholdsvis den endelige forbruger af fødevarer (f.eks. forbrugere, restaurationer, institutioner mv), samt til den endelige bruger af foderet (f.eks. landbrugeren eller hundeejeren).

GM-mærkningen skal følge den ordlyd, som står i forordningen, f.eks. som vist herunder:

- Hvis spiringsdygtige kerner af GM-majs indgår i en fødevarer eller et foder, skal der stå "genetisk modificeret" i parentes lige efter ordet majs i ingredienslisten eller i en fodnote til listen
- Hvis der indgår forarbejdet (ikke-formeringsdygtigt) GM-materiale som f.eks. majsstivelse i en fødevarer eller et foder, skal der tilsvarende stå "fremstillet af genetisk modificeret majs" i en parentes lige efter komponentens navn i ingredienslisten eller i en fodnote til ingredienslisten.
- Hvis en foderblanding indeholder flere forskellige fodermidler fremstillet af den samme genetisk modificerede afgrøde, kan man enten henvise til afgrøden efter hvert fodermiddel, eller i fodnoter til ingredienslisten: F.eks. "Majsgluten¹, Sojaskrå², Sojaolie²" med tilhørende fodnoter "1) Fremstillet af genetisk modificeret majs; 2) Fremstillet af genetisk modificeret soja".

Der er særlige regler for mærkning af uemballerede GM-fødevarer eller GM-fødevarer i små færdigpakninger (arealet på den største flade er mindre end 10 cm²). I sådanne tilfælde skal GM-mærkningen forefindes i umiddelbar forbindelse med fødevarerens placering i detail- eller engrosledet eller

¹³ Forordning (EU) 152/2009 fastsætter regler analysemetoder til offentlig kontrol i foder

¹⁴ Forordning (EU) 619/2011 fastsætter regler for officiel kontrol af foder med hensyn til forekomst af genetisk modificeret materiale (GMO)

påhæftet emballagen på en varig og synlig måde med en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.

I forbindelse med godkendelsen af et GM-produkt kan der eventuelt også fastlægges særlige mærkningskrav, såfremt produktet afviger væsentligt fra det tilsvarende konventionelle produkt med hensyn til særlige karakteristika eller egenskaber.

For nuværende er der kun én GM-afgrøde, som er godkendt til dyrkning (GM-majs MON810, jf. ovenfor). Langt de fleste er ikke ansøgt om godkendelse til dyrkning. For at tydeliggøre at afgrøden ikke må anvendes til dyrkning, er det et krav i forbindelse med tilladelsen, at formeringsdygtige GM-produkter (frø, kerner, spirer mm) til fødevarer- og foderbrug skal mærkes med oplysningen "ikke til dyrkning".

4.1.1 Undtagelser fra krav om mærkning

Fødevarer og foder, der indeholder mindre end 0,9 pct. EU-godkendt GM-materiale, er undtaget fra kravet om GM-mærkning, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåeligt.

Reglerne om utilsigtet eller teknisk uundgåelig tilstedeværelse af genetisk modificeret materiale i konventionelle fødevarer og foder er indført, da det kan være umuligt helt at undgå spor af GM-materiale i konventionelle produkter. Spredning kan f.eks. skyldes, at pollen fra marker med GM-afgrøder kan sprede sig til omkringliggende marker, eller at de samme transport-, produktions- og oplagringsfaciliteter anvendes til både GM og ikke-GM-produkter. Det er f.eks. også velkendt, at soja genererer meget støv ved håndtering og produktion til foder.

Niveauet for den utilsigtede tilstedeværelse af GM-materiale beregnes som det samlede procentindhold af GM-materiale i en given ingrediens. Hvis der er tale om et indhold af GM-materiale fra en afgrøde, som ikke indgår som ingrediens i produktet (f.eks. GM-soja i konventionel majs), vil indholdet af GM-materiale blive beregnet i forhold til det samlede fødevarer/foder eller ingrediens.

Mærkningstærskelværdien på 0,9 pct. vedrører kun EU-godkendt GMO. Derud over gælder der nul-tolerance overfor forekomst af ikke-EU-godkendte GMO i andre varer.

4.1.2 Upræcis eller vildledende GM-mærkning

En mærkning med "kan indeholde GMO" er ikke lovlig. Det er heller ikke tilladt at skrive, at fødevaren eller foderet indeholder eller er fremstillet af en GMO, hvis dette ikke er korrekt.

Det betragtes som vildledende at mærke konventionelle fødevarer eller foder med f.eks. "GMO-frit" eller "fremstillet uden GMO", hvis der ikke findes tilsvarende genmodificerede varianter på markedet.

Der findes imidlertid private certificeringer (f.eks. VLOG), som garanterer, at foder er fri for GMO. Det er tilladt at have frivillige, private certificeringer i forbindelse med sin produktion. Man skal dog sikre sig, at mærkning i forhold til sådanne certificeringer ikke bliver vildledende overfor brugerne.

4.2 Sporbarhed i leverandørkæden

Kravene til sporbarhed fremgår af GMO-sporbarhedsforordningens art. 4 og 5. Princippet er, at den virksomhed, der markedsfører GMO-produkter, har ansvaret for at videregive oplysninger til det næste led i kæden. Sporbarheden starter derfor allerede ved formeringsmaterialet (frø) eller ved indførsel til EU.

Virksomheder, der markedsfører GM-fødevarer eller -foder i første led skal sikre, at der videregives skriftlig information til den modtagende virksomhed, om at et produkt indeholder eller består af GMO'er, med angivelse af den eller de "entydige identifikator(er)"¹⁵, der er tildelt de pågældende GMO'er.

Som oplysning i leverandør-leddene anvendes en entydig identifikator, som er en kode hver enkelt GMO får tildelt ved godkendelsen, f.eks. Roundup Ready soja 40-3-2, som identificeres MONØ4Ø32-6.

Nedenstående oplysninger ved handel med GMO skal gemmes i fem år:

1. Identifikation af leverandør og kunde

- Hver operatør skal kunne dokumentere, hvem de har købt GMO-produkter fra, og hvem de har leveret til.

2. Skriftlig meddelelse om GMO-indhold og unikke GMO-identifikatorer

- Skal oplyse skriftligt til modtageren, at produktet indeholder eller består af GMO'er.
- Skal videregive de unikke EU-ID'er for GMO'en f.eks. MONØ4Ø32-6

3. Liste over ingredienser med GMO

- Hvis produktet indeholder GMO-baserede ingredienser, skal de unikke EU-ID'er fremgå af ingredienslisten.

4. Kopier af dokumentation og mærkning

- Opbevaring af alle dokumenter, deklARATIONER eller etiketter, der viser GMO-status og identifikatorer af relevante produkter i kæden.

Den unikke EUID skal ikke nødvendigvis fremgå af mærkningen på produktet, men i de dokumenter, der ledsager partiet. Undtagelser fra reglerne om sporbarhed af GMO-sporbarhedsreglerne finder ikke anvendelse for utilsigtet eller teknisk uundgåelige spor af GMO'er i produkter, hvor andelen af GM-materiale ikke overstiger den fastsatte tærskelværdi på 0,9 pct.

Sporbarhedsoplysningerne skal følge fødevarer og foder, der består af eller indeholder GMO'er. Oplysningerne skal gives skriftligt via leverandørdokumenter mm.

Virksomheder, der markedsfører fødevarer eller foder fremstillet af GMO, skal videregive oplysninger om hvilke fødevareingredienser, som er fremstillet af GMO samt hvilke fodermidler, som er fremstillet af en GMO.

¹⁵Forordning (EF) 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer

Genetisk modificerede mikroorganismer (GMM) til indesluttet anvendelse er ikke omfattet af sporbarhedsforordningen, fordi disse organismer ikke markedsføres som levedygtige.

Tekniske hjælpestoffer, som f.eks. GMM'er der er anvendt i forbindelse med præcisionsfermentering af en fødevarer eller foder, er heller ikke omfattet af kravene i sporbarhedsforordningen.

5. Kontrol og overvågning

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri gennemfører løbende kontrol med danske fødevarer- og fodervirksomheders overholdelse af reglerne om genmodificerede fødevarer og foder. Kontrollen omfatter både kontrol af markedsførte fødevarer og foder, samt kontrol af virksomheder, der fremstiller og handler med genmodificerede fødevarer og foder, herunder dokumentkontrol i forbindelse med handel eller dokumentation for godkendte GMO'er i produktionen. Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har desuden et kontrolansvar for kontrollen på Udsætningsdirektivet. Det medfører, at der føres risikobaseret importkontrol af udsæd af udvalgte afgrøder samt årlig kontrol med utilsigtet forekomst af GMO i udsæd af vinterraps og majs, som er vurderet særligt uønskede i den danske natur.

5.1 Markedskontrol

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris kontrol omfatter både prøvetagning, analyser og dokumentkontrol af produkter på markedet. Kontrollen foretages både i leverandør-, engros- og detailledet, herunder også hos importører.

Den analytiske kontrol af produkter på markedet indebærer blandt andet kontrol af, om GMO-mærkningsreglerne er overholdt, samt af om produkterne indeholder ikke-godkendt GMO. For visse typer produkter vil et eventuelt indhold af GM-materiale ikke kunne måles analytisk, f.eks. hvis produktet ikke indeholder målbare mængder DNA fra den genetisk modificerede organisme. I sådanne tilfælde kan der alene foretages dokumentkontrol.

Resultater af Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris kontrol med fødevarer og foder i relation til GMO kan se på Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris hjemmeside:
<https://foedevarestyrelsen.dk/proeveresultater>.

5.2 Virksomhedernes egenkontrol og risikoanalyse

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris kontrol af virksomheder udføres som udgangspunkt i form af dokumentkontrol og kontrol af egenkontrolprocedurer (fødevareraktiviteter) eller HACCP-principperne (fodervirksomheder).

I henhold til reglerne om egenkontrol i fødevarer- og fodervirksomheder er det virksomhedens ansvar ved hjælp af egenkontrolprocedurer at sikre, at reglerne vedrørende GM-fødevarer og -foder overholdes. Egenkontrollen består af 3 dele: 1) [Skriftlig risikoanalyse](#), 2) [procedure for egenkontrol](#) og 3) dokumentation for udført egenkontrol (sporbarhedsdokumenter, tilbagetrækningsdokumenter og analyseresultater). Nærmere oplysninger om egenkontrol findes i Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og

Fiskeris vejledning om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v.¹⁶ og på [Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris hjemmeside](#). Herunder information om HACCP baseret egenkontrol i fodervirksomheder. Dertil kan der i forbindelse med virksomhedskontrollen også foretages prøvetagning og analyse af indholdet af GM-materiale som beskrevet i afsnit 5.1.

Der er i henhold til sporbarheds-reglerne krav om, at leverandøren skal oplyse til næste led i leverandørkæden, om de produkter, de markedsførere, indeholder GMO. Derudover skal der på produkter til fødevarer- og foderbrug oplyses, hvis de er fremstillet af en GMO. Virksomheder, der handler med GM-fødevarer, bør derfor indarbejde egenkontrolprocedurer, der sikrer, at den relevante dokumentation følger de enkelte produkter, således at reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO overholdes.

Virksomheder, der handler med GMO, skal sikre, at:

- De anvendte GMO'er eller produkter heraf er godkendt til markedsføring under GMO-forordningen
- Produkter til fødevarer- og foderbrug, der indeholder eller er fremstillet af GMO, er mærket med oplysninger til den endelige forbruger eller bruger i henhold til reglerne i sporbarhedsforordningen
- Virksomheden har egnede procedurer til adskillelse af GM- og ikke GM-produkter
- Reglerne om videregivelse af oplysninger til næste omsætningsled om sporbarhed og mærkning overholdes
- Reglerne om opbevaring af dokumenter i 5 år fra sidste transaktion overholdes

I tilfælde af, at ikke-GM-produkter viser sig at indeholde spor af EU-godkendte GM-afgrøder, men indholdet er under 0,9 pct., skal virksomheden kunne dokumentere, at indholdet er utilsigtet og teknisk uundgåeligt. Det kan f.eks. ske ved at have procedurer, der sikrer adskillelse af GM- og ikke-GM-partier, rengøring af siloer mellem opbevaring af forskellige partier eller andre foranstaltninger. Disse procedurer skal være en del af virksomhedens egenkontrolprogram og vil blive kontrolleret af Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Der er nultolerance over for indhold af ikke-EU-godkendte GM-afgrøder, og enhver forekomst af DNA fra en ikke-godkendt GMO i et produkt til fødevarer eller foder vil medføre, at det pågældende parti ikke er tilladt. For foder er der dog en teknisk 0-tolerance på 0,1 pct for indhold af ikke-EU-godkendt GMO, hvis den pågældende ikke-godkendte GMO er under godkendelse i EU.

Ved indførsel af GM-produkter fra tredjelande, dvs. lande uden for EU, skal importøren sikre sig, at den/de anvendte GMO'er er godkendt til foder- eller fødevarerbrug i EU¹⁷.

Ved modtagelse af ikke-GM-varer fra tredjelande, der dyrker GM-afgrøder, skal virksomheden sikre sig ved hjælp af kontrakter eller erklæringer fra leverandøren, at der ikke er tale om produkter fremstillet af eller indeholdende GMO.

¹⁶ Fødevarestyrelsens vejledning om egenkontrol i fødevarer virksomheder (December 2021)

¹⁷ Forordning 1946/2003: Implementerer Cartagena-Protokol

Hvis det vurderes, at sandsynligheden for indhold af GM-materiale er høj, bør virksomheden kræve dokumentation for fravær af GM-materiale i form af analyseattester fra leverandøren eller om nødvendigt selv foretage supplerende analyser for at verificere produktets status, såfremt det er muligt.

Der er særlige importrestriktioner for risprodukter fra Kina, som er underlagt grænsekontrol ved indførsel til EU. Du kan læse mere om [importrestriktioner og forhåndsanmeldelse for visse fødevarer og fodermidler på Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris hjemmeside](#), Afgørelse 2011/884/EU om ikke tilladt genetisk modificeret ris i risprodukter fra Kina¹⁸. Se desuden også Oversigt over ikke-animalske produkter under importrestriktionen (sorteret efter land)¹⁹

Virksomheder skal, som en del af deres egenkontrol, kontrollere, at importerede fødevarer eller importeret foder er mærket korrekt.

Det er den tilsynsførende på virksomheden, der afgør, om en virksomheds egenkontrolprocedurer er tilstrækkelige til at sikre overholdelse af reglerne.

5.2.1 Særligt vedrørende kravene til økologiske fødevarer

I henhold til Økologiforordningen²⁰ skal økologiske fødevarer være fremstillet helt uden anvendelse af GMO'er eller produkter fremstillet af eller ved hjælp af GMO'er. Dette forbud gælder også for de særligt tilladte ikke-økologiske ingredienser og tekniske hjælpestoffer, der indgår eller anvendes ved fremstilling af økologiske fødevarer.

Virksomheder, der fremstiller økologiske fødevarer, skal derfor overholde de krav, der gælder i medfør af forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, og herudover også sikre, at de yderligere økologikrav, herunder ovennævnte GMO-forbud, følges.

Virksomhederne skal derfor være ekstra påpasselige og f.eks. altid sikre, at både de anvendte ingredienser og hjælpestoffer ikke indeholder eller er fremstillet af eller ved hjælp af GMO. Egenkontrolprocedurerne skal på bedst mulig vis sikre, at der ikke kan ske forurening af økologiske produkter med GMO.

Økologiforordningens forbud mod anvendelse af GMO i økologiske produkter omfatter også ingredienser, f.eks. tilsætningsstoffer, fremstillet ved fermentering med genetisk modificerede mikroorganismer i indesluttet anvendelse, selv om GM-mikroorganismene ikke er til stede i det færdige produkt. Da disse produkter, jf. afsnit 3.2.2 i denne vejledning, ikke er omfattet af forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, betyder det, at virksomheder, der vil anvende sådanne fermenteringsprodukter i økologiske fødevarer, skal sikre sig, at de ikke er fremstillet af GMO. Det vil sige, at der, lige som for tekniske hjælpestoffer, skal indhentes leverandørreklæringer eller lignende, der dokumenterer dette.

¹⁸ Gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU

¹⁹ Fødevarestyrelsens Oversigt over ikke-animalske produkter under importrestriktion

²⁰ Økologiforordningen 2018/848

Økologiske fødevarer eller ingredienser anvendt i økologiske fødevarer kan lige som øvrige fødevarer indeholde et utilsigtet og uundgåeligt indhold af GMO, så længe det ikke overstiger tærskelværdien for mærkning med GMO på 0,9 %, som beskrevet i afsnit 4.1. Lovligheden af et sådant indhold forudsætter dog, at økologikravene til f.eks. dokumentation, rengøring og adskillelse, som omhandles i økologivejledningen²¹, er overholdt.

[Læs mere om økologireglerne, herunder ovennævnte GMO-forbud, i vejledningen om økologiske fødevarer.](#)

6. Kontakt for vejledning om reglerne i Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri kan kontaktes i forhold til generelle spørgsmål om GMO via kundeservice, telefon på 72 27 69 00 eller via udfyldelse af [kontaktformularen](#) på Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri hjemmeside.

For spørgsmål om datakrav i forbindelse med ansøgning om godkendelse af GMO samt fortolkning af EFSA's videnskabelige retningslinjer for indsendelse af ansøgninger henvises til [EFSA](#).

7. Referencer

- [Fødevestyrelsens fodervejledning af 10. januar 2023](#)
- [Direktiv 2001/18/EF](#)
- [Direktiv for indsluttet anvendelse EU-direktiv 2009/41/EF](#)
- [Kommissionens forslag om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf og ændring af forordning \(EU\) 2017/625](#)
- [Forordning \(EF\) 1829/2003: GMO-forordningen](#)
- [Forordning \(EF\) 1830/2003: Sporbarhedsforordningen](#)
- [Direktiv 2009/41/EF: Indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer](#)
- [Gennemførelsesforordning 641/2004 om tilladelse til nye genetiske modificerede fødevarer og foderstoffer](#)
- [Gennemførelsesforordning 503/2013 om detaljerede krav til ansøgning om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer](#)
- [Direktiv \(EU\) 2015/412](#)
- [Forordning \(EU\) 152/2009 fastsætter regler analysemetoder til offentlig kontrol i foder](#)
- [Forordning \(EU\) 619/2011 fastsætter regler for officiel kontrol af foder med hensyn til forekomst af genetisk modificeret materiale \(GMO\)](#)
- [Forordning \(EF\) 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer](#)
- [Fødevestyrelsens vejledning om egenkontrol i fødevestyrelser \(December 2021\)](#)
- [Forordning \(EU\) 1946/2003: Implementerer Cartagena-Protokol](#)
- [Gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU](#)

²¹ Fødevestyrelsens *Vejledning om økologiske fødevarer m.v.* af april 2025.

- [Fødevarestyrelsens Oversigt over ikke-animalske produkter under importrestriktion](#)
- [Økologiforordningen 2018/848](#)
- [Fødevarestyrelsens Vejledning om økologiske fødevarer m.v. af april 2025.](#)