

Til Landbrugsstyrelsen

**Vedr. levering af "Miljømæssig risikovurdering af lægemiddel indeholdende genmodificerede organismer (GMO)" – nr. 2-2019**

Landbrugsstyrelsen har med bestillingen sendt den 3. januar 2018 bedt DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug – om at levere en risikovurdering af miljømæssige risici af et lægemiddel, som indeholder GMO, jf. proceduren for Direktiv 2001/18/EF.

Et notat er lagt i Filkassen under lægemidlets navn. Besvarelsen er udarbejdet af Seniorforsker Niels Bohse Hendriksen og fagfællebedømt af Seniorforsker Anne Winding, begge fra Institut for Miljøvidenskab, Aarhus Universitet.

Alle oplysninger modtaget i relation til risikovurderingen af det pågældende medicinalprodukt er fortrolige. Dette omfatter – men er ikke begrænset til – det fulde dossier indeholdende alle vurderingsrapporter relateret til produktet samt ansøgerens og produktets navn. Forskeren og fagfællebedømmeren der har udarbejdet besvarelsen har adgang til alle relevante dokumenter i sagen. Leveringen er gemt elektronisk i et beskyttet system, og kun dette følgebrev offentliggøres.

Besvarelsen er udarbejdet som led i "Rammeaftale mellem Miljø- og Fødevareministeriet og Aarhus Universitet om forskningsbaseret myndighedsbetjening af Miljø- og Fødevareministeriet med underliggende styrelser 2019-2022".

Venlig hilsen

Ulla Sonne Bertelsen

**DCA - Nationalt Center for  
Fødevarer og Jordbrug**

**Ulla Sonne Bertelsen**

Specialkonsulent

Dato 14.03.2019

Direkte tlf.: 87 15 76 85

Mobiltlf.: 93 50 85 68

E-mail: [usb@dca.au.dk](mailto:usb@dca.au.dk)

Afs. CVR-nr.: 31119103

Journal 2019-760-000943