

Lovforslag nr. L 117. Fremsat den 1. februar 1991 af miljøministeren (Per Stig Møller)

## Forslag

til

# Lov om miljø og genteknologi

### Kapitel 1

#### *Formål og område*

§ 1. Loven skal medvirke til at værne landets miljø og natur, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag, i respekt for menneskers livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og plantelivet. Loven skal desuden medvirke til at beskytte menneskets sundhed og ernæring i forbindelse med genteknologi.

*Stk. 2.* Ved bedømmelsen af omfanget og arten af foranstaltningerne til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed skal der lægges vægt på de ydre omgiversers beskaffenhed og økologiske forhold samt risikoen for en uønsket påvirkning.

§ 2. Loven finder anvendelse for fremstilling eller anvendelse af genetisk modificerede organismer.

*Stk. 2.* Ved genetisk modificerede organismer forstås planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde.

*Stk. 3.* Genetisk modificerede organismer fremstillet ved traditionelle forædlingsmetoder er ikke omfattet af loven.

*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at bestemte genetisk modificerede organismer og visse anvendelser heraf i nærmere bestemt omfang undtages fra loven.

§ 3. Foruden i den danske stat finder loven anvendelse for aktiviteter på søterritoriet og på fiskeriterritoriet, som fastlagt efter lov om Dan-

marks Riges fiskeriterritorium, når disse aktiviteter udføres af danske statsborgere, selskaber o.lign. med hjemsted i Danmark, jf. dog § 39.

§ 4. Lovens regler om salg gælder også udbud til salg, opbevaring i salgsøjemed, tilbud og enhver overgivelse mod eller uden vederlag.

*Stk. 2.* Lovens regler om produktion gælder også tilvirkning, opbevaring, aftapning, emballering, ompakning og affaldshåndtering.

§ 5. Lovens §§ 10-11 finder ikke anvendelse for genetisk modificerede organismer bestemt til eksport uden for De Europæiske Fællesskaber.

*Stk. 2.* Lovens § 10 finder ikke anvendelse i forbindelse med lægemidler og foderstoffer.

### Kapitel 2

#### *Godkendelser m.v.*

§ 6. Genetisk modificerede organismer må kun fremstilles, anvendes, importeres, transporteres, udsættes, sælges eller markedsføres i de i §§ 7-12 nævnte tilfælde, jf. dog § 5.

§ 7. Forskning, hvor der fremstilles eller anvendes genetisk modificerede organismer, må kun foregå i laboratorier eller inden for laboratorieområder, der er godkendt til dette formål efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.

*Stk. 2.* Storskalaforsøg, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, må kun foregå i anlæg, der er godkendt til dette formål efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.

*Stk. 3.* Miljøministeren kan fastsætte regler eller træffe bestemmelse om udledning eller

overførsel af genetisk modificerede organismer fra de laboratorier, laboratorieområder og anlæg til storskalaforsøg, der er nævnt i stk. 1 og 2, herunder om forbud mod udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, samt om foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge, at udledning eller overførsel kan finde sted.

*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at udstilling eller anden informationsformidling m.v., samt bestemte forsøg i undervisningsøjemed med genetisk modificerede organismer kan gennemføres uden for de laboratorier og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1.

**§ 8.** Produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, må ikke påbegyndes uden godkendelse fra amtsrådet.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan fastsætte regler om en anmeldelsesordning for bestemte typer genetisk modificerede organismer.

**§ 9.** Genetisk modificerede organismer må ikke udsættes i forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 2.* Genetisk modificerede organismer, der er beregnet til udsætning, må ikke markedsføres uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 3.* Markedsføring af genetisk modificerede organismer, som er godkendt til markedsføring i et andet land inden for De Europæiske Fællesskaber efter reglerne om markedsføring fastlagt af De Europæiske Fællesskabers ministerråd, kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2.

*Stk. 4.* Uanset bestemmelsen i stk. 3 kan miljøministeren nedlægge forbud mod markedsføring eller stille yderligere vilkår for markedsføringen her i landet, hvis markedsføring ellers ville stride mod varetagelsen af væsentlige miljø-, natur- eller sundhedshensyn.

*Stk. 5.* Ved udsætning af genetisk modificerede organismer forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer uden brug af indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse de genetisk modificerede organismeres kontakt med mennesker og miljø.

*Stk. 6.* Ved markedsføring forstås enhver forsyning af eller stillen til rådighed for en tredieperson, med mindre de genetisk modificerede organismer i henhold til gensidig aftale alene

overdrages med henblik på forskning eller forsøg.

*Stk. 7.* Ministeren kan høre myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning.

**§ 10.** Genetisk modificerede organismer og stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke er omfattet af § 9, stk. 2 og 3 eller § 11, må ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om, at godkendelse efter stk. 1 ikke er nødvendig, når nærmere angivne betingelser er opfyldt.

**§ 11.** Levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser og tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, må ikke fremstilles, anvendes, importeres eller sælges uden godkendelse fra sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod fremstilling, anvendelse, import og salg af genetisk modificerede organismer omfattet af stk. 1.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan udnytte beføjelserne i medfør af §§ 8, stk. 2, 14, 18 og 19 for så vidt angår genetisk modificerede organismer, der anvendes i levnedsmidler m.v. omfattet af stk. 1.

*Stk. 4.* Levnedsmiddellovgivningens regler om tilsyn og klage finder tilsvarende anvendelse på sager om genetisk modificerede organismer, der anvendes i levnedsmidler m.v. omfattet af stk. 1.

**§ 12.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at levnedsmidler m.v., der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, jf. § 11, som importeres, og som er godkendt inden for De Europæiske Fællesskaber ikke skal godkendes her i landet.

**§ 13.** Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningerne efter dette kapitel.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om transport, oplagring og affaldshåndtering m.v. af genetisk modificerede organismer.

§ 14. Ved markedsføring her i landet af genetisk modificerede organismer efter § 9, stk. 3, skal godkendelsens indehaver eller importøren underrette miljøministeren herom, hvis godkendelse til markedsføring er meddelt i et andet land inden for De Europæiske Fællesskaber.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, som underretningen skal indeholde, og om underretningens form.

§ 15. Den, der ansøger om godkendelse, skal efter godkendelsesmyndighedens bestemmelse give alle oplysninger og foretage eller lade foretage undersøgelser til sagen, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser efter bestemte retningslinier og på bestemte laboratorier. Foretager godkendelsesmyndigheden selv undersøgelser, kan den pålægge ansøgeren at afholde udgifterne hertil.

*Stk. 2.* Den, der har fået godkendelse, skal forud underrette godkendelsesmyndigheden om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger. Myndigheden tager herefter stilling til, om ændringen eller tilføjjelsen kræver fornyet godkendelse.

§ 16. I godkendelser fastsættes der vilkår om virksomhedens indretning, drift og udledningsforhold, vilkår til begrænsning af overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, samt vilkår om foranstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol, overvågning, anvendelsesbegrænsninger, og afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden.

*Stk. 2.* En godkendelse kan tidsbegrænses. Dette gælder såvel godkendelsen som helhed som enkelte dele af godkendelsen.

*Stk. 3.* I godkendelsen kan der fastsættes en frist for den tidligste eller seneste udnyttelse af godkendelsen.

§ 17. Godkendelsesmyndigheden kan ændre godkendelsens vilkår og give påbud, hvis det er begrundet i hensynet til miljø, natur eller sundhed, eller hvis der er udviklet renere teknologi, mindre forurenende produktionsmetoder eller bedre rensningsformer.

*Stk. 2.* I indtil 4 år efter en godkendelse er givet, kan godkendelsesmyndigheden kun give påbud eller forbud, hvis,

1) der er fremkommet nye oplysninger om den

genetisk modificerede organismes skadelige virkning,

2) den genetisk modificerede organisme medfører uønskede virkninger på miljø, natur, eller sundhed, der ikke kunne forudses, da godkendelsen blev givet, eller

3) påvirkningen af miljø, natur eller sundhed i øvrigt går ud over det, som blev lagt til grund ved godkendelsen.

*Stk. 3.* Godkendelsesmyndigheden kan umiddelbart nedlægge forbud, hvis den genetisk modificerede organisme medfører overhængende fare for miljø, natur eller sundhed.

*Stk. 4.* Godkendelsesmyndigheden kan revidere vilkårene for en virksomheds godkendelse eller tilladelse for at forbedre virksomhedens kontrol med egen udledning eller overførsel (egenkontrol) eller opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn. Bestemmelser i påbud kan revideres på tilsvarende måde.

*Stk. 5.* Godkendelsesmyndigheden kan midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelsen og salg af genetisk modificerede organismer, der er godkendt efter reglerne i § 9, stk. 2 og 3, såfremt der er berettiget grund til at formode, at de genetisk modificerede organismer udgør en risiko for miljø, natur og sundhed.

§ 18. Den, der er ansvarlig for virksomhed, der kan give anledning til udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, skal efter anmodning fra kommunalbestyrelsen, amtsrådet eller miljøministeren give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som har betydning for administrationen af denne lov.

*Stk. 2.* Kommunalbestyrelsen, amtsrådet eller ministeren kan herunder påbyde den ansvarlige for egen regning at

1) foretage prøveudtagning, analyser og målinger af de genetisk modificerede organismer, der udledes eller overføres til omgivelserne,

2) foretage prøveudtagning og analyser af materialer og produkter, der anvendes eller behandles, samt af eventuelle affaldsstoffer,

3) klarlægge årsagerne til eller virkningerne af en stedfunden udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, og

4) klarlægge, hvordan følgerne af udledningen eller overførslen afhjælpes eller forebygges.

§ 19. Miljøministeren kan fastsætte gebyrer til helt eller delvis dækning af myndighedernes udgifter ved behandling af godkendelsessager, undersøgelser, tilsyn og kontrol.

### Kapitel 3 Tilsyn

§ 20. Tilsynsmyndigheden fører tilsyn med, at

- 1) loven og de regler, der er fastsat med hjemmel i loven, overholdes,
- 2) påbud og forbud efterkommes, og
- 3) vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser overholdes.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan fastsætte regler om, at tilsynet udføres af amtsrådet, kommunalbestyrelsen eller af andre myndigheder.

§ 21. Tilsynsmyndigheden skal foranledige et ulovligt forhold lovliggjort, medmindre forholdet har underordnet betydning.

§ 22. I de i § 21 nævnte situationer skal tilsynsmyndigheden meddele den for forholdet ansvarlige, at det ulovlige forhold skal bringes til ophør. I den forbindelse kan tilsynsmyndigheden

- 1) forbyde aktiviteten,
- 2) påbyde den ansvarlige i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand, og
- 3) lade påbudte foranstaltninger udføre for den ansvarliges regning, når den fastsatte frist er udløbet.

§ 23. I tilfælde afoverhængende, alvorlig fare for sundheden og i tilfælde, hvor øjeblikkeligt indgreb i øvrigt er påkrævet, foretager tilsynsmyndigheden det nødvendige uden påbud og for den ansvarliges regning.

*Stk. 2.* Der er udpantningsret for udgifter, som myndigheden har krav på at få dækket efter § 22, nr. 3, og § 23, stk. 1.

§ 24. Den, der efter §§ 7-13 er ansvarlig for forhold eller indretninger, skal straks underrette tilsynsmyndigheden og embedslægeinstitutionen om alle driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer, som kan være til skade for miljø, natur eller sundhed eller indebære fare herfor.

*Stk. 2.* Underretning efter stk. 1 bevirker ingen indskrænkning i den ansvarliges pligt til at

søge følgerne af driftsforstyrrelser eller uheld effektivt afværget eller forebygget, ligesom det ikke fritager for forpligtelsen til i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand.

§ 25. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler for tilsynsmyndighedernes udøvelse af tilsynsvirksomhed.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at kommunalbestyrelserne og amtsrådene skal indsende indberetninger om deres tilsynsvirksomhed, herunder om resultaterne af målinger og undersøgelser, samt fastsætte regler om indberetningernes form.

### Kapitel 4

#### Administrative bestemmelser

§ 26. Afgørelser efter denne lov meddeles skriftligt til den eller de for de pågældende forhold ansvarlige.

*Stk. 2.* Afgørelser meddeles samtidig skriftligt til

- 1) klageberettigede personer, institutioner, organisationer og myndigheder, jf. § 30, og
- 2) andre berørte myndigheder.

*Stk. 3.* Underretning til de i stk. 2, nr. 1, nævnte privatpersoner kan finde sted ved offentlig annoncering.

§ 27. Miljøministeren kan bemyndige en under ministeriet oprettet styrelse eller tilsvarende institution til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder at afgørelserne ikke skal kunne indbringes for ministeren.

*Stk. 3.* Efter forhandling med den pågældende minister kan miljøministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelsen af opgaver efter loven. Stk. 1 og 2 finder tilsvarende anvendelse.

*Stk. 4.* I Københavns og Frederiksberg kommuner udøver kommunalbestyrelsen de opgaver, som loven henlægger til amtsrådene eller som henlægges til amtsrådene i henhold til regler fastsat med hjemmel i loven.

§ 28. Miljøministeren kan i konkrete sager af mere vidtrækkende betydning bestemme, at afgørelser efter loven skal træffes af ministeren i stedet for amtsrådet.

*Stk. 2.* Ministeren kan pålægge amtsrådene og kommunalbestyrelserne at tage spørgsmål, herunder konkrete sager, omfattet af loven og regler fastsat med hjemmel i loven, op til behandling og afgørelse.

*Stk. 3.* Miljøministeren kan på eget initiativ tage en afgørelse, der er truffet af en kommunalbestyrelse eller et amtsråd, op til nærmere undersøgelse og afgørelse.

**§ 29.** Hvis det skønnes nødvendigt, har miljømyndighederne og personer, der af tilsynsmyndigheden er bemyndiget hertil, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at udøve de beføjelser, loven eller regler fastsat med hjemmel i loven tillægger dem.

*Stk. 2.* Politiet yder bistand hertil. Justitsministeren kan efter forhandling med miljøministeren fastsætte nærmere regler herom.

*Stk. 3.* Miljømyndighederne kan udtage prøver til nærmere undersøgelse af de genetisk modificerede organismer. Udtagning af sådanne prøver sker uden vederlag, ligesom den, der besidder genetisk modificerede organismer, uden vederlag efter anmodning skal udtage, emballere og forsende prøver til undersøgelse efter tilsynsmyndighedens nærmere bestemmelse.

*Stk. 4.* I forbindelse med de i stk. 1 og 3 nævnte tilfælde skal den ansvarlige og beskæftigede personer yde miljømyndighederne fornøden vejledning og hjælp.

## Kapitel 5

### Klage

**§ 30.** Afgørelser i henhold til denne lov og regler fastsat med hjemmel i loven kan påklages af

- 1) afgørelsens adressat,
- 2) enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald, og
- 3) berørte amtsråd og kommunalbestyrelser.

*Stk. 2.* Embedslægeinstitutionen, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Danmarks Havfiskeriforening og Dansk Fiskeriforening kan påklage afgørelser efter § 8, efter § 17 vedrørende virksomhed, der er omfattet af § 8, og afgørelser efter § 32.

*Stk. 3.* Forbrugerrådet og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd kan påklage afgørelser efter §§ 8, 10, 17, stk. 1-4, og 32.

**§ 31.** Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt den pågældende. I tilfælde, hvor offentlig annoncering har fundet sted, jf. § 26, stk. 3, regnes klagefristen fra offentliggørelsen, uanset tidspunktet for eventuel individuel underretning. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, en søndag eller en helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag.

*Stk. 2.* En godkendelse efter § 10 må ikke udnyttes før udløbet af klagefristen.

*Stk. 3.* Klage over en meddelt godkendelse efter § 10 har opsættende virkning, indtil klagemyndighedens afgørelse foreligger, eller klagemyndigheden bestemmer andet.

*Stk. 4.* I godkendelser efter § 8 kan godkendelsesmyndigheden samtidig bestemme, at godkendelsen ikke må udnyttes, før klagefristen er udløbet, og at godkendelsen, hvis den påklages inden for klagefristen, ikke må udnyttes, før klagemyndighedens afgørelse foreligger.

*Stk. 5.* Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om den opsættende virkning efter stk. 4, herunder om, at godkendelsesmyndighedens afgørelse herom ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

*Stk. 6.* En klage over et påbud eller forbud har opsættende virkning, indtil klagemyndighedens afgørelse foreligger, eller klagemyndigheden bestemmer andet.

*Stk. 7.* Den myndighed, der træffer afgørelse om påbud eller forbud, kan dog, når særlige grunde taler herfor, samtidig med påbudet eller forbudet bestemme, at dette skal efterkommes uanset klage. Uanset om denne beslutning påklages, skal påbudet eller forbudet efterkommes, indtil klagemyndigheden bestemmer andet.

*Stk. 8.* Klage indgives til den myndighed, der har truffet afgørelsen, og fremsendes herfra til klagemyndigheden ledsaget af det materiale, der er indgået i sagens bedømmelse, jf. dog § 34, stk. 3.

**§ 32.** Amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelser efter loven eller regler, der er fastsat med hjemmel i loven, kan påklages til miljøministeren, jf. dog §§ 33 og 27, stk. 2 og 3.

**§ 33.** Godkendelsesmyndighedens afgørelser efter § 15, stk. 2, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed. Tilsvarende gælder for afgørelser efter § 17, såfremt afgørelsen vedrører en godkendelse efter § 9, stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Tilsynsmyndighedens afgørelser efter § 22 kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

§ 34. Det Miljøklagenævn, der er nedsat i henhold til lov om miljøbeskyttelse, er klageinstans for administrative afgørelser i henhold til denne lov i det omfang, det er fastsat i stk. 2. De regler, der er fastsat for Miljøklagenævnets virksomhed i lov om miljøbeskyttelse, finder tilsvarende anvendelse med de ændringer, der følger af reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* Til Miljøklagenævnet kan påklages

- 1) afgørelser efter § 32 truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse, og
- 2) afgørelser efter § 28, stk. 1 og 3, truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse.

*Stk. 3.* Klage indgives direkte til Miljøklagenævnet.

§ 35. Ved behandlingen af klagesager medvirker sagkyndige medlemmer, der beskikkes af miljøministeren for indtil 4 år ad gangen. Antallet af beskikkede medlemmer fastsættes af miljøministeren. Medlemmerne beskikkes af miljøministeren efter indstilling fra

- 1) Industrirådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Håndværksrådet, Landbrugsrådet, De Danske Landboforeninger og Danske Husmandsforeninger i forening,
- 2) Miljøstyrelsen i samarbejde med Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser og Levnedsmiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Afgørelser i de enkelte sager træffes af formanden eller en stedfortræder samt 2 eller 4 beskikkede medlemmer med lige mange fra hver af de to grupper, der er nævnt i stk. 1. Afgørelser træffes ved stemmeflerhed.

*Stk. 3.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om klagenævnets sammensætning og virksomhed ved behandling af sager i henhold til denne lov.

## Kapitel 6

### *Straffe, ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser*

§ 36. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 6, 7 eller 31, stk. 2,

- 2) påbegynder eller driver virksomhed omfattet af §§ 8-11 uden godkendelse,
- 3) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter loven,
- 4) undlader at efterkomme et forbud eller påbud efter loven, herunder påbud om at berigtige et ulovligt forhold,
- 5) undlader at afgive prøver efter § 29, stk. 3, eller at fremkomme med oplysninger efter §§ 15 og 18,
- 6) undlader at give underretning efter §§ 14, 15, stk. 2, og 24,
- 7) hindrer udførelsen af selvhjælpshandlinger efter §§ 22, stk. 1, nr. 3, og 23, eller retten efter § 29, eller
- 8) ved uforsvarlig omgang med genetisk modificerede organismer forvolder skade på miljø, natur eller sundhed eller fremkalder fare herfor.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på miljø, natur eller sundhed eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

*Stk. 3.* For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og 2, 10, stk. 1, og 11, stk. 1, kan der pålægges en producent, en importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For bødestraf fastsættes ingen forvandlingsstraf.

*Stk. 4.* I regler, der udstedes efter §§ 7, stk. 3 og 4, 10, stk. 2, 11, stk. 2, 13, stk. 2, og 14, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere bestemmes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år under tilsvarende omstændigheder som anført i stk. 2.

*Stk. 5.* For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en amtskommune, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, amtskommunen, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

*Stk. 6.* Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser m.v., som omhandlet i stk. 1, nr. 1 og 3.

§ 37. Sagerne behandles som politisager. Retsmidlerne i retsplejelovens kapitel 73 kan anvendes i samme omfang som i statsadvokatsager.

§ 38. Loven træder i kraft 23. oktober 1991. Samtidig ophæves lov nr. 288 af 4. juni 1986 om miljø og genteknologi, samt § 26 i lov nr. 192 af 29. marts 1989 om ændring af forskellige lovbestemmelser som følge af nedlæggelsen af Hovedstadsrådet.

*Stk. 2.* Regler udstedt i medfør af den tidligere lov opretholdes, indtil der udstedes nye regler efter denne lov. Overtrædelse af reglerne straffes efter de hidtil gældende regler.

*Stk. 3.* Afgørelser truffet efter de hidtil gældende regler bevarer deres gyldighed, indtil der i medfør af loven eller regler udstedt med hjemmel i loven træffes ny afgørelse. Overtrædelse af sådanne afgørelser straffes efter de hidtil gældende regler.

*Stk. 4.* Miljøministeren kan fastsætte overgangsbestemmelser.

§ 39. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. Loven kan dog ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

I den gældende lov om miljø og genteknologi, lov nr. 288 af 4. juni 1986, som ændret ved lov nr. 338 af 24. maj 1989, er det i § 36 fastsat, at loven skal optages til revision i folketingsåret 1990-91.

Bestemmelsen blev sat ind i loven, fordi Folketinget inden for en forholdsvis kort årrække ønskede at få lejlighed til at vurdere erfaringerne med loven. Dette skulle bl.a. ses i lyset af den hastige udvikling, der allerede den gang skete på det genteknologiske område.

Hertil kommer et behov for visse ændringer af loven som følge af, at De Europæiske Fællesskaber den 23. april 1990 vedtog direktiv om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (90/219/EØF) og direktiv om udsætning af genetisk modificerede organismer (90/220/EØF). (Direktiverne er optrykte som henholdsvis bilag 1 og bilag 2 til lovforslaget). Direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer er udstedt i medfør af Rom-traktatens art. 130S og skal derfor som mindstemål følges af medlemslandene, mens direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer kræver fuld harmonisering i medlemslandene i medfør af Rom-traktatens art. 100A. Efter direktivernes ordlyd skal gennemførelsen have fundet sted senest 18 måneder efter vedtagelsen, hvilket vil sige senest den 23. oktober 1991.

#### 2. Formålene med EF-direktiverne

I henhold til Rom-traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb. Direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer bygger på, at foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser med henblik på gennemførelsen og funktionen af det indre marked skal tage udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau i hele fællesskabet, for så vidt angår sundhed og sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse. Endvidere er det i direktivet om indesluttet anvendelse bl.a. fremhæ-

vet, at dets formål er at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

De to direktiver omhandler henholdsvis »indesluttet anvendelse« af genetisk modificerede mikroorganismer og »udsætning i miljøet« af genetisk modificerede organismer.

Ved »indesluttet anvendelse« forstås i denne sammenhæng enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø.

Direktivet fremhæver, at hvis der i en medlemsstat ved indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænser og derved få konsekvenser for andre medlemsstater.

Indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør derfor foregå på en sådan måde, at de negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses. Dette indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild.

Ved »udsætning i miljøet« forstås i denne sammenhæng enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer uden brug af indeslutningsforanstaltninger.

Direktivet fremhæver, at det for levende organismer gælder, at hvad enten de udsættes i miljøet i små eller store mængder til forsøgsformål eller som kommercielle produkter, så kan de formere sig i miljøet og overskride landegrænser og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver derfor, at der lægges særlig vægt på at forebygge og kontrollere risici i tilknytning til udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet.



## F. t. l. om miljø og genteknologi

## 3. Formålet med lovforslaget

Loven om miljø og genteknologi, lov nr. 288 af 4. juni 1986, har nu været i kraft i godt 4 år. Loven blev ved lov nr. 338 af 24. maj 1989 ændret, idet der bl.a. var behov for at bringe reglerne for genteknologiske forsøg i stor skala i overensstemmelse med de regler, der er gældende for forskning i laboratorier. Endvidere var der behov for, at ophæve den opsættende virkning af klage m.v. i produktionssager, og derved bringe loven i overensstemmelse med reglerne på miljøbeskyttelsesområdet.

Danske virksomheder har i den periode, loven har virket, udviklet en række nye produkter ved brug af genteknologi. Dette har betydet, at der i forbindelse med administrationen af loven er opsamlet konkret viden og erfaring om risikovurdering ved anvendelse af genteknologi, således at genteknologiens positive muligheder, herunder mulighederne for at basere den mere forurenende del af den traditionelle kemiske industri på anvendelse af genteknologi, kan fremmes på en miljømæssig forsvarlig måde.

Miljøministeriet vurderer på baggrund af administrationen, at loven har fungeret tilfredsstillende, og lovforslagets formål er derfor at få gennemført de to EF-direktiver, samt at få harmoniseret loven med forslaget til den ny miljøbeskyttelseslov.

Lovforslagets udgangspunkt er fortsat at anvendelse af genteknologi kræver forudgående miljømæssig vurdering af myndighederne, således at sikring af miljø, natur og sundhed i forbindelse med genteknologi fortsat varetages i relation til forskning, storskala-forsøg, produktion, udsætning og produkter.

## 4. Lovforslagets hovedindhold

De vigtigste ændringer, der følger af lovforslaget er for det første, at definitionerne på genteknologi er tilpasset direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Dernæst kommer, at der som følge af direktivet om indesluttet anvendelse er foretaget en række tilpasninger, mens udsætningsdirektivet er gennemført i overensstemmelse med sit indhold, således at markedsføring af produkter, der er godkendt i et andet EF-land efter direktivets regler, kan ske her i landet uden yderligere godkendelse. Det danske ønske om at kunne tilgodese hensynet til særlige danske miljø-, natur- og sundhedsmæssige forhold er dog præciseret i lovsaget. Endelig er lovforslaget tilpasset forslag til lov om miljøbeskyttelse, og herunder er princippet om renere teknologi således også indarbejdet i forslaget.

## Definitioner

Tilpasningen af definitionerne har medført, at lovens område er udvidet i forhold til den nuværende lov. Udvidelsen medfører, at nogle metoder, der benyttes til indføring af naturligt forekommende arvemateriale ved processer, der ikke er naturlige, vil være omfattet af lovforslaget. Definitionsmæssigt er dette en udvidelse af lovens område. Det forventes dog ikke at få nogen nævneværdig betydning i praksis, da de teknikker, lovområdet suppleres med, ikke almindeligvis benyttes i forskning og industri ved undersøgelser og fremstilling af genetisk modificerede organismer.

Direktivernes definitioner på genetisk modificerede organismer er i direktiverne præciseret ved anvendelse af detaljerede tekniske beskrivelser. Det er derfor ikke fundet hensigtsmæssigt at anvende direktivernes definitioner direkte i lovforslagets tekst. Definitionerne er således omskrevet i en mere tilgængelig form, men det præciseres, at de under alle omstændigheder vil blive anvendt i fuld overensstemmelse med udsætningsdirektivets (90/220/EØF) definitioner og område. Den detaljerede tekniske beskrivelse af definitionerne fremgår af lovforslagets bemærkninger til § 2.

Endelig skal det nævnes, at lovforslagets definitioner og anvendelsesområde følger det bredere anvendelsesområde, der fremgår af udsætningsdirektivet, som dækker alle organismetyper. Hvorimod direktivet om indesluttet anvendelse, der som mindstemål skal følges af medlemsstaterne, alene dækker mikroorganismer. Lovforslaget omfatter derfor ved den bredere definition også indesluttet anvendelse af planter og dyr.

## Indesluttet anvendelse.

Direktivet om indesluttet anvendelse skelner mellem gruppe I-organismer, som er lavrisikoorganismer, og gruppe II-organismer, som er mere risikoprægede organismer.

I henhold til direktivet om indesluttet anvendelse kræves der for gruppe I-organismer anmeldelse og for gruppe II-organismer godkendelse af anlæggene. Hertil kommer en anmeldelsesordning/godkendelsesordning for projekter alt efter projektets omfang med 60 henholdsvis 90 dages reaktionstid fra den pågældende myndighed, forinden projektet må påbegyndes.

For så vidt angår den del af loven, som administreres af Arbejdsministeriet gennemføres anmeldelses-/godkendelsesordningen i forbindelse med en ændring af Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987 med senere ændringer.

Herudover har Miljøministeriet etableret et udredningsarbejde for at undersøge mulighederne for at etablere en anmeldelsesordning for visse produktionsager. Det indebærer bl.a., at der skal foretages en afgrænsning af begreberne lavrisikorganismer og lavrisikoproduktioner. Når dette arbejde er afsluttet, vil miljøministeren med Folketinget drøfte en sådan ordning i Danmark, idet der i nærværende lovforslag allerede er skabt den fornødne hjemmel til en indførelse heraf.

#### *Forsøgsudsætning og markedsføring*

I direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer sondres der mellem på den ene side forsøgsudsætning (udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed og ethvert andet øjemed end markedsføring) og på den anden side markedsføring af produkter bestemt til efterfølgende udsætning. Direktivet fastslår, at alt, hvad der ikke er indesluttet anvendelse, er udsætning. Ved markedsføring forstås i direktivet en forsyning af eller stillen til rådighed for trediemand af genetisk modificerede organismer.

Princippet om at udsætning skal ske efter en trinvis fremgangsmåde gælder fortsat, idet dette princip nu også er fastsat i direktivet. Udsætning af genetisk modificerede organismer skal herefter afprøves ved forsøgsudsætninger i lille skala, og herefter ved udsætning i stor skala, hvorefter der eventuelt kan gives en godkendelse til markedsføring. For hvert forsøgstrin indsamles oplysninger til bedømmelse af de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser. Disse oplysninger er afgørende for, hvorvidt det er muligt at gå til næste trin i udsætningsforløbet.

Endvidere er det også fastlagt i direktivet, at der skal ske en »sag for sag vurdering«.

Godkendelse til forsøgsudsætning af genetisk modificerede organismer er efter direktivet en national afgørelse. Ved direktivet gennemføres imidlertid en pligt til at underrette de øvrige EF-lande om ansøgninger, hvorefter disse kan komme med bemærkninger til ansøgningen om forsøgsudsætning. Det betyder, at Danmark i fremtiden vil modtage informationer om de forsøg, der gennemføres i de øvrige EF-lande, og at der inden for en frist af 30 dage kan fremsættes bemærkninger hertil. Dette indebærer endvidere, at ansøgninger om forsøgsudsætninger i Danmark skal sendes til høring i de øvrige EF-lande.

Godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede produkter er efter direktivet underkastet en EF-godkendelsesprocedure.

Godkendelsesproceduren indebærer, at en ansøgning indledningsvis behandles i det EF-land, hvortil ansøgningen er fremsendt. Det pågældende land skal inden for en frist af 90 dage behandle ansøgningen,

og såfremt myndighederne finder, at produktet bør kunne markedsføres i EF-landene, fremsendes ansøgningen, samt en udtalelse, der indeholder forslag til vilkår for en godkendelse, til Kommissionen. Kommissionen runder sender straks dette materiale til de nationale myndigheder i de øvrige EF-lande. De nationale myndigheder har herefter 60 dage til at komme med begrundede indsigelser mod ansøgningen og de udtalelser og forslag til vilkår for godkendelsen, som er fremsendt.

Hvis der ikke er modtaget indsigelser inden fristens udløb, kan den genetisk modificerede organisme markedsføres i medlemsstaterne i overensstemmelse med godkendelsens vilkår.

Såfremt et eller flere medlemslande inden fristens udløb kommer med begrundede indsigelser, forelægger Kommissionen et forslag om afgørelse for den komité, som er nedsat til at bistå Kommissionen. Revisionskomitéen kan med kvalificeret flertal vedtage Kommissionens forslag til afgørelse. Hvis der er uoverensstemmelse mellem Kommissionen og det kvalificerede flertal i komitéen, forelægges sagen for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Såfremt Rådet og Kommissionen inden for en frist på 3 måneder ikke kan opnå enighed er Kommissionens forslag til afgørelse gældende.

Som følge af direktivet er den gældende lovs forbudsbestemmelse foreslået ændret til en godkendelsesbestemmelse, og således at en fælles markedsføringsgodkendelse i EF vil træde i stedet for en national afgørelse. En godkendelse kan enten allerede i godkendelsesfasen eller sidenhen vise sig at stride mod afgørende miljøhensyn. Efter Rom-traktatens artikel 100 A, stk. 4 er det muligt, at en stat kan håndhæve miljøbeskyttelsesinteresser. I direktivet om udsætning er der i artikel 16 en bestemmelse, hvorefter de nationale myndigheder efter at godkendelse er givet, midlertidigt kan begrænse eller forbyde en fortsat anvendelse af de genetisk modificerede organismer. Disse beføjelser er gennemført i forslaget i henholdsvis § 9, stk. 4 og § 17.

#### *Forholdet til miljøbeskyttelsesloven*

Ved nærværende forslag er tilstræbt den samme opbygning som forslaget til lov om miljøbeskyttelse, ligesom princippet om renere teknologi er medtaget i forslaget. Dette har medført en del justeringer i forhold til den gældende lov.

#### *5. Administrative erfaringer med loven*

Ved den gældende lovs vedtagelse i Folketinget juni 1986 var der ingen erfaringer med udsætning af genetisk modificerede organismer, og det fandtes derfor rigtigst, at udsætninger som udgangspunkt ikke

var tilladte. Begrundelsen herfor var, at der manglede en systematisk naturvidenskabelig viden om følgerne af en bevidst udsætning af nye arter i et givent miljø. Internationalt var der også bred enighed om, at udsætning af genetisk modificerede organismer krævede vurdering fra sag til sag.

I den mellemliggende periode er der på verdensplan blevet gennemført over 200 udsætningsforsøg med genetisk modificerede organismer. Cirka en trediedel af disse udsætningsforsøg er sket i Europa. De hidtidige udsætningsforsøg har primært omfattet genetisk modificerede planter og mikroorganismer, men også virus og enkelte dyr har været forsøgsudsat. I Danmark er der i 1990 blevet gennemført udsætningsforsøg med 2 forskellige genetisk modificerede sukkerroer.

Miljøministeriet har siden lovens vedtagelse i 1986 foretaget videnopbygning inden for økologi og sikkerhed i relation til udsætning af genetisk modificerede organismer, og ministeriet har herigennem opbygget viden og ekspertise i vurderingen af eventuelle konsekvenser ved udsætning af genetisk modificerede organismer.

På baggrund af behandlingen af de 2 ansøgninger om udsætning i miljøet af de genetisk modificerede sukkerroer har miljømyndighederne opnået de første vigtige administrative erfaringer. Dette erfaringsgrundlag skal sammenholdt med den nødvendige tekniske videnopbygning, som ministeriet løbende foretager i disse år, medvirke til en fortsat kvalificeret sagsbehandling af kommende udsætningsansøgninger.

Det skal iøvrigt bemærkes, at Landbrugsministeriets forskningsinstitutioner har opbygget generel viden om anvendelsen af genteknologi på husdyr- og planteområdet. Statens Planteavlsvforsøg deltog således i behandlingen af ansøgningen om udsætning af de genetisk modificerede sukkerroer i 1989.

På den baggrund er der nu opbygget så megen viden, at det under alle omstændigheder skønnes rigtigst at ændre den gældende forbudsbestemmelse til en godkendelsesbestemmelse, idet dog den gældende praksis for udsætningssager opretholdes.

Der er siden vedtagelsen af loven i 1986 godkendt omkring 20 industrielle produktioner, der for hovedpartens vedkommende har været produktion af industrienzymmer. Produktionen foregår typisk i store anlæg, hvor produktionstankene kan være op til 160 m<sup>3</sup>.

Når risikovurderingen har vist, at der ikke vil være effekter på miljøet, er der blevet givet tilladelse til udledning af begrænset mængder af de genetisk modificerede organismer.

Administrationen af loven har givet myndighederne mulighed for at sikre miljøet og samtidig ikke givet

unødigt restriktive vilkår for industriel produktion. Dette gælder udledninger eller overførsler af såvel mikroorganismer som andre organismer.

Der er opbygget ekspertise i Miljøministeriet, hvilket har effektiviseret sagsbehandlingen, og myndighedernes sagsbehandlingstid er nu normalt omkring 2 måneder.

## 6. Afgrænsning til anden lovgivning

Formålet med dette lovforslag er fortsat alene at sikre miljø, natur og sundhed i relation til det ydre miljø. Der er således ikke tale om beskyttelse af arbejdsmiljø, som sker efter den gældende arbejdsmiljølovgivning.

Spørgsmålet om husdyrsundhed og plantesundhed i forbindelse med genetisk modificerede organismer henhører under lovgivningen på disse områder, lov nr. 814 af 21. december 1988 om husdyrsygdomme og lov om handel med frø, såsæd, læggekartofler og planter, lovbekendtgørelse nr. 798 af 11. december 1987.

I praksis vil vurderingen af genetisk modificerede organismer derfor skulle finde sted både efter lovforslagets regler og andre ministeriers lovgivning.

Lovforslaget omhandler ikke anvendelse af genteknologi på mennesker. Området er reguleret ved lov om oprettelse af Etisk Råd, og regulering af visse biomedicinske forsøg, lov nr. 353 af 3. juni 1987, som er ændret ved lov nr. 315 af 16. maj 1990. Loven administreres af Sundhedsministeriet, jf. Kgl. res. af 10. september 1987.

I forbindelse med spørgsmålet om udsætning af genetisk modificerede organismer bemærkes, at den omstændighed, at der er meddelt en generel godkendelse til udsætning naturligvis ikke medfører, at øvrige regler automatisk sættes ud af kraft. Såfremt der efter anden lovgivning kræves godkendelse, tilladelse e.lign. vil dette naturligvis fortsat være gældende.

## 7. Hørte myndigheder og organisationer

Det foreliggende lovforslag har været genstand for høring af:

Arbejdsministeriet, Fiskeriministeriet, Forsvarsministeriet, Indenrigsministeriet, Industriministeriet, Justitsministeriet, Landbrugsministeriet, Statsministeriet, Skatteministeriet, Udenrigsministeriet, Undervisningsministeriet, Administrations- og Personaledepartementet, Budgetdepartementet, Sundhedsministeriet, Levnedsmiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser, Patentdirektoratet, Forbrugerstyrelsen, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Arbejdsgiverforening, Danmarks Sportsfiskerfor-

bund, Den Danske Dyrlægeforening, Akademikerne Centralorganisation, Håndværksrådet, Samvirkende Købmandsforeninger i DK, Dansk Organisation af Detailhandelskæder, Naturfredningsrådet, Miljøankenævnet, Biologiforbundet, Foreningen af Danske Biologer, Foreningen af Yngre Biologer, Entomologisk Forening, Dansk Ornitologisk forening, Dansk Botanisk Forening, De samvirkende danske Landboforeninger, Danske Husmandsforeninger, Fællesforeningen for Danmarks Brugsforeninger, Dansk Skovforening, Det Danske Hedeselskab, Danmarks Erhvervsgartnerforening, Dansk Fiskeriforening, Friluftsrådet, Greenpeace, Tolvmadsforeningerne, Danmarks Havfiskeriforening, Industrirådet, De Danske Mejeriers Fællesorganisation, Landbrugsrådet, Forbrugerrådet, NOAH, Kommunernes Landsforening, Danmarks Naturfredningsforening, Amdsrådsforeningen i Danmark, Københavns Kommune, Magistratens 5. afd., Frederiksberg kommune, Landsorganisationen i Danmark, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Specialarbejderforbundet i Danmark, Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Industrifagene, Det Danske Handelskammer, Danske Handelsforeningers Fællesorganisation, Det Etske Råd, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Danske Veterinærhygiejniskeres Organisation, Embedslægeforeningen, Forskningsdirektoratet, Friluftsrådet, Gensplejningsgruppen, Det Genteknologiske Råd og De Samvirkende Danske Skovdyrkerforeninger.

Lovforslaget har desuden været fremsendt til andre, der har fremsat ønske herom.

#### 8. Administrative og økonomiske konsekvenser

Miljøministeriet påbegyndte i årene 1983-84 opbygningen af viden på det genteknologiske område. Denne viden er blevet opbygget nationalt, og ved deltagelse i internationalt arbejde. I 1985 blev de første godkendelser til anvendelse af genteknologi givet efter miljøbeskyttelsesloven, og fra 1987 efter den gældende lov om miljø og genteknologi. Indtil dato er der givet ca. 20 godkendelser til produktion og 2 godkendelser til udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter. Hertil kommer, at Arbejdstilsynet har klassificeret ca. 150 laboratorier.

For tiden anvendes der på området ca. 27 årsværk inden for ministeriet.

Ved gennemførelsen af direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer må der forventes en væsentlig stigning af sager henholdsvis om forsøgsudsætning i andre EF-lande, sager Danmark vil få til høring, og om markedsføring af genetisk modificerede organismer, hvor Danmark aktivt skal medvirke ved den fælles sagsbehandling i hen-

hold til reglerne i direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Herudover er der i begge direktiverne fastsat regler om, at medlemsstaterne en gang om året til Kommissionen skal fremsende en rapport om henholdsvis sager om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer, med angivelse af anvendelse og risici, og en rapport om kontrollen med brugen af alle produkter, der er markedsført i henhold til direktivet om udsætning.

Administrationen af forsøgsudsætninger i hele EF, og specielt reglerne om en fælles godkendelsesordning for markedsføring af genetisk modificerede organismer i hele EF vil, tillige med informationskravet til EF, medføre et behov for yderligere ressourcer. Inden for Miljøministeriets område skønnes det øgede personalebehov at være 10 årsværk fordelt med 3 til Miljøstyrelsen, 3 til Skov- og Naturstyrelsen og 4 til Danmarks Miljøundersøgelser. Hertil kommer et årligt behov for konsulentbistand på 2-3 mill. kr. Disse ressourcer vil blive fundet inden for Miljøministeriets eget område. Inden for Sundhedsministeriets område, hvor Levnedsmiddelstyrelsen administrerer en del af loven skønnes et øget behov for 8 årsværk. Hertil kommer et årligt behov for konsulentbistand på 2 mill. kr. Ressourcerne til Sundhedsministeriet vil blive fundet indenfor Sundhedsministeriets område. Den nærmere ressourcemæssige tilrettelæggelse vil blive drøftet mellem Miljøministeriet og Sundhedsministeriet.

Som nævnt under bemærkningerne til lovforslagets § 19, foreslås det, at gebyrdækningen inden for området bringes mere i overensstemmelse med de faktiske omkostninger, der er forbundet med administrationen af loven.

#### Bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

##### Til § 1

Lovforslagets primære formål er i lighed med gældende lov at varetage miljø-, natur- og sundhedsinteresserne i forbindelse med anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Lovforslaget skal således beskytte befolkningen mod sundhedsskadelige virkninger, samt sikre det omgivende miljø, herunder plante- og dyreområder, som er af rekreativ interesse for befolkningen eller som er af naturvidenskabelig, undervisningsmæssig eller historisk interesse. Dette er også i overensstemmelse med direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som bygger på princippet om forebyggen-

de indgreb, som har til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

### Til § 2

Definitionen af en genetisk modificeret organisme og afgrænsningen af lovens område ændres for at blive bragt i overensstemmelse med direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Direktivet om indesluttet anvendelse har i forhold til direktivet om udsætning et mere begrænset anvendelsesområde, idet førstnævnte alene regulerer anvendelsen af genetisk modificerede mikroorganismer under indesluttede forhold. Lovforslagets definition og anvendelsesområde følger derfor det bredere anvendelsesområde, der fremgår af udsætningsdirektivet. Herefter er også planter og dyr omfattet. Det bredere anvendelsesområde vil også betyde, at de to undtagelser, der er anført i direktivet om indesluttet anvendelse, bilag I.B. pkt. 2 og 4, ikke har betydning for lovforslagets anvendelsesområde.

Af forståelsesmæssige årsager er udsætningsdirektivets definitioner omskrevet til brug for lovteksten. Den præcise beskrivelse af en »genetisk modificeret organisme« (GMO) fremgår af artikel 2 og bilag 1 i direktivet.

Efter en sammenskrivning fremgår følgende:

En genetisk modificeret organisme (GMO) er en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination. Inden for rammerne af denne definition forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, hvorved forstås dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektor-system således, at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig. (Rådets henstilling 82/472/EØF).
- 2) Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
- 3) Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

Følgende teknikker betragtes ikke som førende til

genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller GMO'er:

- 1) Befrugtning in vitro,
- 2) Konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces,
- 3) Polyploidinduktion.

Direktivet finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af følgende teknikker til genetisk modifikation, forudsat at de ikke indebærer brug af GMO'er som recipient- eller forældreorganismer:

- 1) Mutagenese,
- 2) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, når de fremstillede organismer også kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.

### Til § 3

Den territoriale afgrænsning udvides til at omfatte søterritoriet i overensstemmelse med det fremsatte forslag til naturbeskyttelseslov.

### Til § 4

Bestemmelsen svarer til den gældende lovs § 5, idet bestemmelsen i stk. 2 dog er udvidet således, at affaldshåndtering medregnes i produktionsprocessen. Bestemmelsen tænkes dog ikke anvendt på genetisk modificerede organismer, der er godkendt til udsætning i forbindelse med markedsføring, idet denne godkendelse normalt vil indeholde vilkår for de forhold, der er omfattet af § 4.

### Til § 5

Bestemmelsen svarer til den nugældende lovs § 6. Som følge af EF's indre marked er det i forhold til den gældende lov præciseret, at bestemmelsen alene tager sigte på eksport uden for EF.

### Til § 6

I henhold til gældende lovs § 8 er lovforslagets § 6 udvidet til også at omfatte transport, udsætning og markedsføring.

Herudover er gældende lovs regel om »må ikke« ændret til »må kun«. Herefter må genetisk modificerede organismer kun fremstilles, anvendes, importeres, transporteres, udsættes, sælges eller markedsføres, såfremt der er opnået en godkendelse hertil. I den administrative sagsbehandling medfører dette ingen ændringer, idet der fortsat vil blive lagt vægt på, at myndighederne får mulighed for at gennemgå alle relevante oplysninger, forinden sagen færdigbehandles. Et højt beskyttelsesniveau for miljø, natur og sundhed vil således blive opretholdt.

### Til § 7

Bestemmelsens ordlyd svarer stort set til ordlyden i den gældende lovs § 9, og bestemmelsen tilsigter alene, at forskning med genteknologi skal ske under betingelser, som sikrer miljø, natur og sundhed i tilfælde af udslip eller udledning af genetisk modificerede organismer. Arbejdstilsynet varetager sager vedrørende anmeldelse og godkendelse af laboratorier, storskalaanlæg, forskningsprojekter og storskalaaforsøg. I en række godkendelsessager afgøres sagerne først efter forhandling med Miljøstyrelsen.

Forskning må kun ske i laboratorier, der er godkendt, og det vil sige klassificeret efter Arbejdsministeriets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø (bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987 som ændret ved bekendtgørelse nr. 355 af 29. maj 1989 og bekendtgørelse nr. 649 af 1. oktober 1989). Efter bekendtgørelsens bestemmelser skal et laboratorium klassificeres, forinden det må tages i anvendelse til genteknologisk forskning. Laboratorierne inddeles i 4 klasser afhængig af risici ved de genteknologiske projekter, der skal udføres i laboratoriet.

Alle laboratorier skal klassificeres, og der vil i klassifikationen være krav til såvel laboratoriarbejds udførelse som lokalernes indretning. Der gives ikke godkendelser til udledninger eller overførsler af genetisk modificerede organismer til miljøet.

Der er indtil nu klassificeret ca. 150 laboratorier, hvoraf langt hovedparten benyttes til projekter, der kan karakteriseres under gruppen uproblematisk og risikofrie.

Ifølge direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer stilles der krav til såvel anlæg som til de projekter, der ønskes gennemført. Direktivet, der som mindstemål skal følges af medlemslandene, fastlægger følgende procedure:

#### Anlæg

Direktivet deler organismene op i 2 grupper efter risiko.

Anlæg til forskning med gruppe I-organismer skal anmeldes, og arbejdet kan påbegyndes 90 dage efter anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

Anlæg til forskning med gruppe II-organismer skal altid godkendes.

#### Projekter

a. For forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle operationer af mindre omfang (under 10 liter) skal brugere af gruppe I-organismer selv registrere ved at føre protokol over det udførte arbejde.

b. For forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle operationer af mindre omfang (under 10 liter) skal brugere af gruppe II-organismer indgive anmeldelse herom til vedkommende myndighed.

c. Storskalaaforsøg (over 10 liter) med gruppe I-organismer skal anmeldes.

d. Storskalaaforsøg (over 10 liter) med gruppe II-organismer kræver forudgående godkendelse.

Projekter, der er anmeldt i henhold til ovenstående regler (punkt b og c) kan finde sted 60 dage efter indsendelse af anmeldelsen, medmindre vedkommende myndighed har givet anden besked.

Storskalaaforsøg med gruppe II-organismer (punkt d) kan som nævnt ikke finde sted uden vedkommende myndigheds samtykke. Afgørelsen skal meddeles skriftligt af myndigheden senest 90 dage efter indsendelse af anmeldelsen.

Lovforslagets § 7, stk. 3 og 4 svarer til gældende lovs § 9, stk. 3 og 4 og administreres af Miljøministeriet. Ud over at udstillinger og informationsformidling m.v. af genetisk modificerede organismer nu er medtaget i bestemmelsen i stk. 4, er reglerne identiske med gældende lovs § 9, stk. 3 og 4. For så vidt angår udledninger er der fra lovens vedtagelse i 1986 og til i dag ikke givet sådanne tilladelser.

Den gældende lovs § 9, stk. 4, har, siden loven trådte i kraft, været administreret af Levnedsmiddelstyrelsen og fra 1. juli 1989 af Miljøstyrelsen. Der er givet tilladelser til undervisningsforsøg på universiteter og højere læreanstalter, på tekniske skoler samt i gymnasiet og HF.

Tilladelserne er givet til specifikt ansøgte forsøg, og der er i tilladelserne stillet krav om, at forsøgene udføres under nærmere beskrevne sikkerhedsforskrifter. Tilladelserne har hovedsageligt været tidsbegrænsede, og med angivelse af, hvor forsøgene må finde sted. I 1988 blev der givet tilladelse til, at biologilærere i gymnasiet og HF med en nødvendig mikrobiologisk baggrund i deres undervisning må anvende 2 standardforsøg, som er beskrevet i bogen »Eksperimentel Genteknologi«. I samme bog er også anført sikkerhedsreglerne. Disse forsøg skal anmeldes til Undervisningsministeriet.

Ifølge artikel 8 i direktiv om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer skal brugeren, når der første gang i et anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, forelægge myndighederne en anmeldelse. Anmeldelsen skal indeholde en række nærmere anførte oplysninger, såsom navn på den ansvarlige person, anlæggets beliggenhed, beskrivelse af projektet og et resumé af risikovurderingen.

Den hidtidige administration af § 9, stk. 4, svarer ikke på alle punkter til direktivets krav, men en ændring af den administrative praksis på området kan bringe praksis i overensstemmelse hermed.

Som en nyskabelse foreslås det, at udstillinger m.v. af genetisk modificerede organismer i særlige tilfælde skal kunne tillades uden for klassificerede laboratorier, uden at dette kræver en egentlig godkendelse til udsætning efter forslaget § 9. Reglen tænkes anvendt i de situationer, hvor der ansøges om at måtte udstille en genetisk modificeret organisme, og hvor det er konstateret, at dette kan ske forsvarligt.

#### Til § 8

Bestemmelsen svarer til den nugældende lovs § 10 og har som formål at skabe sikkerhed for, at udledninger eller overførsel til miljøet af genetisk modificerede organismer fra produktionsvirksomhed risikovurderes og godkendes på forhånd. Bestemmelsen fastsætter, at produktionen ikke påbegyndes, før der er foretaget en vurdering af, om der foretages udledninger eller overførsel til omgivelserne, og hvad udledningen eller overførslen – tilsigtet som utilsigtet – vil have af konsekvenser for miljø, natur og sundhed.

I EF-direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer skelnes der mellem godkendelse af anlæg og iværksættelse af produktion. Produktioner opdeles efter direktiverne i 2 kategorier. Gruppe I, der betegner lavrisikoproduktioner, og gruppe II, der omhandler mere risikobetonede produktioner, jf. bemærkningerne til forslaget § 7.

Efter direktivet skal der, første gang der i et anlæg ønskes iværksat en produktion med enten gruppe I-organismer eller gruppe II-organismer, indsendes en anmeldelse herom til myndighederne. Anlæg, hvori der anvendes gruppe I-organismer kan benyttes, såfremt den nationale myndighed ikke har bestemt andet inden 90 dage efter at ansøgningen er indsendt, mens anlæg til gruppe II-organismer skal godkendes skriftligt af myndigheden senest 90 dage efter at ansøgningen er indsendt. 90-dages fristen forlænges dog, såfremt myndighederne anmoder om supplerende oplysninger, eller hvis der foretages offentlig høring.

Produktioner med genetisk modificerede organismer i gruppe I og II kan herefter iværksættes efter følgende retningslinier:

*Gruppe I-organismer* skal anmeldes, hvorefter myndighederne har 60 dage til behandlingen af ansøgningen. Hvis myndigheden ikke bestemmer andet, kan virksomheden iværksætte produktionen efter udløbet af fristen.

*Gruppe II-organismer* skal anmeldes og godkendes skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af ansøgningen.

Indtil videre opretholdes en godkendelsesordning efter stk. 1, men bestemmelsen i forslaget § 2 giver miljøministeren mulighed for at fastsætte regler om en anmeldelsesordning i Danmark. Indførelse af en sådan anmeldelsesordning kræver en afgrænsning af begreberne lavrisikoorganismer og de omstændigheder, som skal gælde ved en lavrisikoproduktion. Miljøministeriet har derfor etableret første fase af et udredningsarbejde med henblik på at få foretaget en afgrænsning af lavrisikoproduktioner og få specificeret en standard for »god storskala produktions praksis«. Bemyndigelsen i stk. 2 vil efter afslutningen på dette udredningsarbejde kunne anvendes til at indføre en ordning, hvorefter produktionsanlæg skal godkendes efter princippet for »god storskala produktions praksis«, og hvor fremtidige produktioner kan iværksættes i et godkendt anlæg efter en anmeldelsesordning. Denne ordning vil dog kun kunne komme til at omfatte lavrisikoorganismer. Miljøministeren vil til sin tid forelægge en sådan ordning for Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg til orientering, før ordningen iværksættes.

Ifølge direktivet om indesluttet anvendelse af mikroorganismer fastsættes myndighedernes sagsbehandlingstid til 60 henholdsvis 90 dage. I henhold til gældende praksis har sagsbehandlingstiden - eksklusiv den tid, hvor der anmodes om yderligere oplysninger fra ansøger – ikke oversteg 2 måneder. En fortsættelse af den nuværende praksis med ca. 2 måneders netto sagsbehandlingstid vil derfor ikke overskride de tidsfrister, direktivet foreskriver.

#### Til § 9

Bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 er en følge af harmoniseringsbestemmelserne i EF-direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, hvor der er fastlagt forskellige procedurer for godkendelse af udsætning i enten:

- forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring, og som fortsat vil være en national afgørelse, eller
- markedsføring, som indebærer en fælles EF-godkendelse.

#### *Forsøgsudsætninger m.v.*

Før der træffes afgørelse efter stk. 1 – udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed -, skal der sendes et resumé af ansøgningen til Kommissionen. Dette resumé videresendes til de andre EF-medlemslande, som inden for en frist på 30 dage kan anmode om

yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger vedrørende ansøgningen. Miljømyndighederne kan om nødvendigt tage bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat, i betragtning.

I en ansøgning om tilladelse til udsætning af genetisk modificerede organismer til forskning m.m. kan myndighederne acceptere, at der i en ansøgning anmodes om tilladelse til udsætning af forskellige genetisk modificerede organismer på samme lokalitet, såfremt udsætningen har samme formål. Myndighederne kan ligeledes acceptere, at der i ansøgningen søges om tilladelse til udsætning af en genetisk modificeret organisme på forskellige lokaliteter, såfremt formålet med udsætningen er ens for de forskellige lokaliteter. Ansøgningen gælder dog alene i en begrænset periode. Der skal som hidtil indgives en ny ansøgning, såfremt en tidligere godkendt genetisk modificeret organisme påny ønskes udsat.

Efter at myndighederne har modtaget og bekræftet modtagelsen af ansøgningen, skal den kompetente myndighed sikre sig, at ansøgningen er i overensstemmelse med kravene i udsætningsdirektivet, vurdere risici ved udsætningen og om nødvendig udføre prøver eller foretage tilsyn, som måtte være nødvendige i kontroløjemed. Myndighederne har 90 dage til at behandle ansøgningen. Ved beregning af 90 dages fristen skal den tid, hvor myndighederne afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager en offentlig høring, ikke medregnes.

Direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer åbner mulighed for at anvende forenklede procedurer for udsætning i forbindelse med forsøg m.m. Det er dog en betingelse, at myndighederne finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af disse genetisk modificerede organismer. Myndighederne skal dog i den forbindelse indgive en anmodning til Kommissionen om anvendelse af sådanne forenklede procedurer for udsætning af disse genetisk modificerede organismer. Kommissionen træffer i hvert enkelt tilfælde sammen med den i medfør af direktivet nedsatte revisionskomité afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer. Kriterierne for anvendelse af forenklede procedurer skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.

#### *Markedsføring*

Markedsføring af genetisk modificerede organismer vil normalt altid betragtes, som en udsætning i miljøet. Markedsføring i stk. 2 omhandler de tilfælde, hvor der i Danmark ansøges om en tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede produkter. Ifølgende EF-direktivet om udsætning skal Danmark inden-

for en frist på 90 dage behandle ansøgningen, og såfremt de danske myndigheder finder, at produktet bør kunne markedsføres fremsende ansøgningen, samt en udtalelse, der indeholder forslag til vilkår for en godkendelse, til Kommissionen.

Markedsføring i stk. 3 omhandler de tilfælde, hvor en anden EF-stat for første gang i EF agter at godkende en ansøgning fra en virksomhed om at måtte udsætte en bestemt genetisk modificeret organisme eller et produkt, der indeholder en sådan genetisk modificeret organisme. Efter direktivets bestemmelser skal ansøgerlandet til Kommissionen fremsende et resumé af ansøgningen med en erklæring om, på hvilke vilkår landet agter at godkende markedsføringen af produktet. Kommissionen fremsender herefter resuméet og erklæringen til de øvrige medlemsstater, og såfremt der ikke er fremkommet indsigelser hertil senest 60 dage fra fremsendelsen fra Kommissionen, skal ansøgerlandet skriftligt godkende anmeldelsen. Ansøgerlandet meddeler dette til samtlige medlemsstater og Kommissionen, og produktet kan herefter markedsføres i alle medlemsstater.

Hvis myndighederne i Danmark eller i en anden EF-stat fremsender begrundede indvendinger, bliver sagen behandlet i den revisionskomité, der i medfør af direktivet er nedsat til at bistå Kommissionen i arbejdet. Kommissionen fremlægger et udkast til afgørelse, og komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast med den stemmewægt, som er fastsat i traktatens art. 148, stk. 2. (kvalificeret flertal, hvilket er 54 ud af 76 mulige, heraf har Danmark 3 stemmer). Kommissionen træffer afgørelse, når den er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Er afgørelsesudkastet ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer ligeledes afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

De nationale myndigheder har som nævnt 60 dage til at behandle en ansøgning, der er indgivet i og behandlet af et andet EF-land. Ordningen foreslås administreret således, at Kommissionen fremsender ansøgningen med bilag fra det pågældende land til miljøministeren/Miljøstyrelsen, som herefter indhenter faglige risikovurderinger fra henholdsvis Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser, Levnedsmiddelstyrelsen og evt. eksterne konsulenter. På denne baggrund foretages en bedømmelse af ansøgningen om markedsføring af den genetisk modificerede organisme tillige med det pågældende lands an-



befalinger om de vilkår, sikkerhedsforanstaltninger m.v., der skal fastsættes i forbindelse med godkendelsen.

Det bemærkes, at henvisningen i forslagens § 9, stk. 3 til reglerne om markedsføring, som fastlagt af EF's ministerråd, er de regler, som er fastsat i direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (220/90/EØF), eller de regler, der i henhold til direktivet måtte træde i stedet for disse.

En fælles EF-godkendelse vil i visse tilfælde kunne frygtes at være for generel i forhold til f.eks. de regionale økologiske forskelle, som forekommer inden for EF, hvorved godkendelsen ikke i tilstrækkelig grad tager de natur- og miljømæssige hensyn, som ville være ønskelige.

De vidt forskellige naturforhold inden for det samlede EF-område betyder, at genetisk modificerede organismer vil kunne have forskellige konsekvenser ved etablering og spredning, efter i hvilke geografiske regioner og økosystemer de udsættes.

En fælles EF-godkendelse vil således i visse tilfælde kunne tænkes at indebære særlige ricisi i forhold til miljøet og naturen i Danmark.

Lovforslaget pointerer derfor miljøministerens mulighed for at forbyde eller pålægge særlige vilkår ved udsætning i forbindelse med markedsføring af genetisk modificerede organismer i Danmark, uanset at disse er godkendt ved den fælles EF-procedure til markedsføring i hele EF.

Beføjelsen i § 9, stk. 4 tænkes anvendt i sådanne situationer, hvor det vurderes, at den fælles EF-godkendelse ikke tager tilstrækkelige hensyn til danske miljø-, natur- og sundhedsforhold. Bestemmelsen i stk. 4 forventes anvendt førend en markedsføring finder sted i Danmark. Udnyttelse af reglen forudsættes alene anvendt rent undtagelsesvis og vil blive forelagt til drøftelse i Folketinget. Bestemmelsen vedrører således ikke sikkerhedsklausulen i direktivet, som muliggør nedlæggelse af et midlertidigt forbud mod markedsføring, såfremt der efter en markedsføring konstateres uforudsete miljømæssige effekter. Denne sikkerhedsklausul er indbygget i § 17.

#### *Definition af udsætning*

Definitionen på udsætning i forslagens stk. 5 er blevet bragt i overensstemmelse med EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer. Hvorvidt en bestemt anvendelse af genetisk modificerede organismer betragtes som en udsætning vil dermed afhænge af de indeslutningsforanstaltninger, der forefindes ved anvendelsen af de genetisk modificerede organismer. Ved indeslutningsforanstaltninger forstås fysiske barrierer, der er faste stationære anlæg, som alene eller i kombination med kemiske

og/eller biologiske barrierer begrænser kontakten væsentligt mellem de genetisk modificerede organismer og det omliggende miljø og befolkningen.

#### *Definition af markedsføring*

I definitionen på markedsføring i forslagens stk. 6 specificeres, at markedsføringsbestemmelserne i stk. 2 og 3 ikke gælder for bilaterale aftaler og salg af genetisk modificerede organismer mellem virksomheder, såfremt køberen alene skal anvende de genetisk modificerede organismer til forskning eller forsøg.

#### *Høringsprocedure*

Efter forslagens stk. 7 kan miljøministeren høre en række organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning. Ordningen er indføjet for at tilgodese den offentlige indsigt i sager, om henholdsvis udsætning i forsknings- og forsøgsøjemed og markedsføring, i hvilke sager der efter lovforslaget ikke er mulighed for en national klageadgang, dels på grund af de stramme tidsfrister og dels på grund af den fælles godkendelsesordning. Samtidig opretholdes muligheden for at kunne inddrage organisationer m.v. som ministeriet traditionelt har kontakt til.

Endvidere vil der som hidtil ske en høring af de respektive ressortministerier vedrørende ansøgninger om forsøgsudsætning og markedsføring på områder, der har berøring til disse ministeriers ressort. Dette vil ligeledes ske, inden der træffes afgørelse om afgivelse af begrundede indvendinger til EF-kommissionen ved behandling af sager om markedsføring af genetisk modificerede organismer.

Udover dette vil den hidtidige praksis hvor Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg bliver orienteret i danske udsætningssager blive videreført. Denne orientering af Folketingets Miljø- og planlægningsudvalg vil blive udstrakt til også at omfatte markedsføringsgodkendelser.

#### *Til § 10*

Bestemmelsen er en delvis videreførelse af den gældende lovs § 12. Denne bestemmelse har ikke været udnyttet.

Bestemmelsen omfatter ikke produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af bestemmelserne i forslagens § 9, stk. 2 og 3 om markedsføring med henblik på udsætning og § 11 om levnedsmidler. Bestemmelsens anvendelsesområde er således begrænset til produkter m.v. som ikke er et levnedsmiddel, og som ikke skal markedsføres med henblik på udsætning i miljøet.

Bestemmelsen vil finde anvendelse på import, transport og salg af genetisk modificerede organismer, som er bestemt til indsluttet anvendelse, eller som er bestemt til udsætning i forsøgsøjemed. En godkendelse efter § 10 vil ikke fritage for godkendelse af den konkrete anvendelse, f.eks. anvendelse til forskning, produktion eller forsøgsudsætning.

Forslaget til stk. 2 åbner mulighed for at ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at godkendelse i visse tilfælde ikke er nødvendig.

#### Til § 11

Bestemmelsen i § 11 er i forhold til gældende lovs § 13 ændret således, at de fremtidige godkendelser inden for levnedsmiddelområdet foreslås givet af sundhedsministeren. Efter overførelsen af af levnedsmiddelområdet til Sundhedsministeriet i 1987, er det mest hensigtsmæssigt, at godkendelser af levnedsmidler m.v., som består af eller indeholder genetisk modificerede organismer gives af sundhedsministeren, eller den styrelse som ministeren bemyndiger hertil. Ved denne ændring sker der ingen indskrænkninger eller udvidelser af reglens anvendelsesområde i forhold til den gældende lov, idet det fortsat er de sundheds/ernæringsmæssige aspekter, der skal varetages efter denne bestemmelse, hvorimod de miljømæssige konsekvenser skal godkendes efter § 9.

Efter forslagets stk. 3, er der fastsat bestemmelser om, at sundhedsministeren kan udnytte en række beføjelser efter dette lovforslaget, og det er i forslagets stk. 4 præciseret, at det er reglerne om klage og tilsyn inden for levnedsmiddeloven, der finder anvendelse på området.

#### Til § 12

Bestemmelsen svarer til den gældende lovs § 17, der åbner mulighed for, at ministeren kan tage hensyn til godkendelser, der er givet som led i et andet lands godkendelsessystem.

Forslaget indebærer dog den ændring, at beføjelsen alene vedrører levnedsmidler m.v., der er godkendt i et andet EF-land. Beføjelsen overføres til sundhedsministeren som konsekvens af overflytningen af § 11.

Som nævnt i bemærkningerne til § 11 skal der ligeledes ske en godkendelse af levnedsmidler m.v. efter lovforslagets § 9. Sundhedsministerens beføjelse vedrører derfor alene de ernæringsmæssige aspekter ved et levnedsmiddel m.v.

#### Til § 13

Bestemmelsen indeholder samme bemyndigelse til at fastsætte regler om godkendelse, transport, oplagring og affaldshåndtering, som findes i den gældende lovs § 14.

#### Til § 14

Bestemmelserne i stk. 1 har til formål at give myndighederne mulighed for at registrere, hvilke genetisk modificerede organismer, der konkret markedsføres til udsætning på det danske område. Bestemmelsen er en konsekvens af EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, hvor medlemslandene er pålagt at vedtage alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlige godkendelse. En forudsætning, for at dette kan gennemføres, vil være kendskab til de genetisk modificerede organismer, der importeres til Danmark.

Bestemmelsen i stk. 2 er en konsekvens af EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, som fastlægger, at medlemslandene skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, kan markedsføres, såfremt mærkningen og emballagen er den, der er specificeret i godkendelsen.

#### Til § 15

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 15, der omhandler ansøgerens oplysningspligt. Bestemmelsen giver bl.a. godkendelsesmyndigheden mulighed for at kræve oplysninger forelagt, som må anses for nødvendige i forbindelse med vurdering af en ansøgning, herunder i forbindelse med vurdering af de eventuelle ricici. I forslagets stk. 2, er det i forhold til den gældende bestemmelse præciseret, at det er godkendelsesmyndigheden, der tager stilling til, om en ændring m.v. kræver fornyet godkendelse.

#### Til § 16

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 16, stk. 1 og 4.

#### Til § 17

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 16, stk. 2 og 3. Dog er der i stk. 1 indføjet en yderligere begrundelse for at ændre vilkårene i en godkendelse, nemlig i de tilfælde, hvor der er udviklet en renere teknologi. Bestemmelsen er indføjet for at koordinere dette lovforslag med lovforslaget til ny miljøbeskyttelseslov,

hvorefter miljøpolitikken baseres på princippet om, at renere teknologi må gennemføres på alle niveauer i samfundet. Bestemmelsen i stk. 4 er indføjet for at koordinere dette lovforslag med forslag til miljøbeskyttelseslov, hvorefter myndighederne kan revidere vilkårene for en virksomheds godkendelse eller tilladelse for at forbedre virksomhedens kontrol med egen forurening eller for at opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn.

Bestemmelsen i forslaget § 17, stk. 5 skal bl.a. ses i sammenhæng med sikkerhedsbestemmelsen i EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, hvorefter EF-medlemsstaterne midlertidigt kan begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af produkter på sit område, såfremt medlemsstaten har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet anmeldt og godkendt, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelsen tænkes anvendt i de situationer, hvor der efter en markedsføring af den genetisk modificerede organisme konstateres uforudsete virkninger på miljø, natur og sundhed. Direktivet fastlægger, at medlemsstaterne straks skal underrette EF-Kommissionen og de andre medlemsstater om foranstaltningen og angive årsagerne hertil. Sagen vil herefter blive behandlet i et udvalg, der er nedsat til at bistå Kommissionen i arbejdet.

Kommissionen fremlægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, og udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast med den stemmevægt, som er fastsat i traktatens art. 148, stk. 2 (kvalificeret flertal). Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelser, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer ligeledes afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslaget forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Ved denne behandling vil de danske foranstaltninger dermed kunne blive godkendt eller afvist som uberettigede, og i sidstnævnte tilfælde vil det kunne være nødvendigt for miljøministeren at anvende bestemmelsen i § 9, stk. 4, hvis afgørelsen går imod danske miljø- og sundhedsinteresser.

#### Til § 18

Bestemmelsen, der er koordineret med bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse, præciserer den oplysningspligt, der gælder ved udledning eller

overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne. Det slås herefter fast, at der er hjemmel til at pålægge virksomheden at foretage eller lade foretage udgiftskrævende undersøgelser eller tilvejebringe oplysninger i øvrigt om art og omfang af udledningen eller overførslen. Virksomheden har således bevisbyrden for, at den ikke giver anledning til uacceptabel udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer.

Bestemmelsen opregner den type oplysninger, som tilsynsmyndigheden kan finde det nødvendigt at afkræve. Tilsynsmyndigheden bør have for øje, at der er proportionalitet mellem omfanget af og udgiften til de påbudte undersøgelser, foranstaltninger m.v., og omfanget af den udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer, som virksomheden antages at give anledning til. Nødvendige og relevante oplysninger kan således afkræves, men forudsætter en nøje stillingtagen til oplysningernes nødvendighed for myndighedernes administration. Tilsynsmyndighedens påbud kan påklages til miljøministeren.

Det bemærkes, at en virksomhed har krav på fortrolighed af oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- og forretningsforhold eller lignende, hvis det skønnes af væsentlig betydning for virksomheden, at andre end miljømyndigheden ikke får kendskab hertil. Reglerne om undtagelser fra aktindsigt i lov om offentlighed i forvaltningen samt reglerne i forvaltningsloven og straffeloven om myndigheders tavshedspligt finder anvendelse.

#### Til § 19

Lovforslagets bestemmelser er en videreførelse af den gældende lovs § 23. Den nuværende gebyrbekendtgørelse, miljøministeriets bekendtgørelse nr. 315 af 22. maj 1987 om gebyr i henhold til lov om miljø og genteknologi, vil dog blive justeret, således at gebyrerne kommer til at afspejle det nuværende omkostningsniveau.

I henhold til bekendtgørelsen, betales et gebyr på 100.000 kr. til dækning af myndighedernes positive omkostninger ved behandlingen af ansøgningen. Beløbet kan dog nedsættes i tilfælde af, at myndighederne behandler flere sager fra samme virksomhed og derfor allerede sidder inde med en del af de nødvendige oplysninger om den pågældende virksomhed. Undtaget fra gebyrbetaling er efter de gældende regler produktion i en volumen under 30 liter, såfremt denne foregår i et klassificeret laboratorium, salg og lignende af genetisk modificerede organismer til forskning, såfremt dette sker mellem klassificerede

laboratorier og endelig, import af genetisk modificerede organismer til forskningsbrug.

Ifølge Miljø- og Planlægningsudvalgets betænkning fra juni 1986 over forslag til lov om miljø og genteknologi skulle gebyret alene fastsættes således, at de positive omkostninger ved behandlingen af ansøgninger, hvilket vil sige rene lønomkostninger, og til dels dækning af overhead, blev dækket. Beregningen af gebyret blev fastsat ud fra en gennemsnitsberegning af tidsforbruget incl. overhead ved de første ca. 5 sager, som blev behandlet i 1986-87.

### *Til kapitel 3*

Lovforslagets bestemmelser om tilsyn er omredigeret således, at kapitlet kun indeholder klare tilsynsbestemmelser, mens mere generelle administrative bestemmelser nu er samlet i kapitel 4. Denne opbygning er i overensstemmelse med forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

### *Til § 20*

Bestemmelsen i stk. 1 er nu affattet således, at den svarer til formuleringen i miljøbeskyttelsesloven og forslaget til lov om miljøbeskyttelse. I stk. 2 præciseres ministerens kompetence til at fastsætte regler om, hvem der fører tilsyn på genteknologilovens område.

### *Til § 21*

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i miljøbeskyttelsesloven og i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

### *Til § 22*

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse. Der foretages her en nærmere opregning af de administrative retshåndhævelsesskridt, tilsynsmyndigheden kan tage i anvendelse, når der konstateres et ulovligt forhold. Tilsynsmyndigheden vil kunne vælge én eller flere af de nævnte reaktioner alt efter det ulovlige forholds karakter og omfang.

Tilsynsmyndighedens ret til at foretage selvhjælps-handlinger, der fremgår af gældende lovs § 19, stk. 2, er medtaget som nr. 3 i opregningen.

### *Til § 23*

Bestemmelsen i stk. 1 svarer til gældende lovs § 19, stk. 3. Hele § 23 svarer til bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

### *Til § 24*

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 20.

### *Til § 25*

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i miljøbeskyttelseslovens § 56 og i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

### *Til kapitel 4*

#### *§§ 26-29*

Lovforslagets bestemmelser er uændret i forhold til gældende lovs kapitel 4. Dog er kapitlets overskrift ændret fra »Myndigheder« til »Administrative bestemmelser« for at tilstræbe en ensartet opbygning af lovgivningen inden for miljø-, natur og planlovgivningen. Af samme årsager er gældende lovs § 28 flyttet til kapitel 4 som § 26. Som konsekvens af nedlæggelsen af Hovedstadsrådet er der i § 29 som nyt stk. 4 fastsat, at det i København og Frederiksberg kommune er kommunalbestyrelsen, der afgør sagerne i de tilfælde, hvor kompetancen efter loven er tillagt amtsrådene. Hjemlen har tidligere været fastsat i lov om ændring af forskellige lovbestemmelser som følge af nedlæggelse af Hovedstadsrådet, lov nr. 192 af 29. marts 1989.

### *Til § 28*

Bestemmelsen i forslagens § 28 er identisk med gældende lovs § 25. Efter gældende regler kaldes alle produktionssager efter den nugældende lovs § 10 ind til afgørelse af miljøministeren. Behandlingen af sagerne foregår i dag i samarbejde med det berørte amtskommuner, som derigennem får den fornødne erfaring og ekspertise på området. Det foreslås, at den generelle call-in i disse sager foreløbigt opretholdes, men at godkendelserne senere kan overlades til amtsrådene i takt med at sagsantallet i de enkelte amtskommuner stiger og videnopbygningen decen-tralt bliver tilstrækkelig stor.

### *Til kapitel 5*

#### *§§ 30-35*

Kapitlet svarer til kapitel 5 i den gældende lov. Dog er der som led i, at administrationen af genteknologiloven blev overført til Miljøministeriet sket en konsekvensændring af klageadgangen, ligesom det er præciseret, hvilke afgørelser der betragtes som administrativ retshåndhævelse uden klageadgang.

Hertil kommer, at ansøgninger om forsøgsudsætninger og markedsføring af genetisk modificerede organismer, som Danmark vil få til høring fra Kommis-

sionen jf. forslaget § 9, foreslået erstattet med en høringsordning. Såfremt Danmark ikke umiddelbart kan tiltræde, at en markedsføring af det pågældende produkt kan tillades i Danmark, vil der i medfør af direktivet finde en behandling heraf sted i Kommissionens regi.

Lovændringen i sommeren 1989 betød, at klager over godkendelser ikke længere som udgangspunkt skulle have opsættende virkning. Formålet var at bringe genteknologiloven i overensstemmelse med miljøbeskyttelsesloven. Baggrunden for ændringen var, at hovedparten af de anvendte organismer er lavrisikoorganismer, men iøvrigt er der stadigvæk mulighed for at pålægge opsættende virkning.

I forbindelse med lovændringen blev det overfor Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg tilkendegivet, at det ved en bekendtgørelse ville blive sikret, at godkendelsesmyndigheden meddeler opsættende virkning i de tilfælde, hvor godkendelsen omfatter andre organismetyper end lavrisikoorganismer, hvor nye typer værtsorganismer tages i anvendelse og i principielle afgørelser i øvrigt. Der skulle endvidere fastsættes regler, der forpligter myndighederne til at begrunde afgørelser om opsættende virkning og afgørelser om, at klage ikke har opsættende virkning.

En bekendtgørelse om godkendelse af produktion efter § 10 i den nugældende lov, herunder om opsættende virkning m.v. er imidlertid stillet i bero som følge af direktivet om »indesluttet anvendelse«, der vil medføre krav om yderligere oplysninger i produktionssager. En bekendtgørelse om godkendelse af produktion efter lovforslagets § 8, herunder om opsættende virkning m.v., vil derfor blive udarbejdet i forbindelse med lovens ikrafttræden, således at di-

rektivets krav til ansøgningens indhold samtidig bliver tilgodeset.

#### *Til kapitel 6*

#### *§§ 36-39*

Udover konsekvensændringer i forbindelse med lovrevisionen er der ikke sket ændringer i kapitlet i forhold til den nuværende lov.

Ikrafttrædelsestidspunktet er fastsat til den 23. oktober 1991, idet begge direktiver skal være implementeret i den nationale lovgivning senest 23. oktober 1991.

De bekendtgørelser, der er udstedt i medfør af den gældende lov, foreslås videreført, indtil de erstattes af nye regler. Ved dette lovforslags vedtagelse ophæves dog Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 320 af 18. maj 1989 om undtagelse af visse genteknologisk fremstillede cellekulturer m.m. fra lov om miljø og genteknologi, idet bekendtgørelsen overflødiggøres som følge af nye definitioner. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 315 af 22. maj 1987 om gebyr i henhold til lov om miljø og genteknologi ophæves ligeledes og erstattes med nye regler. Følgende regler opretholdes:

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 767 af 6. december 1988 om undtagelse af visse genteknologisk fremstillede organismer for importgodkendelse. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 439 af 21. juni 1989 om henlæggelse af opgaver og beføjelser efter lov om miljø og genteknologi til Miljøstyrelsen og Levnedsmiddelstyrelsen.

Miljøministeriets cirkulære af 21. oktober 1986 om tilsyn med produktion af genteknologisk fremstillede organismer eller produktion af sådanne.

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

(90/219/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 S,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb og have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed;

i Rådets resolution af 19. oktober 1987 <sup>(4)</sup> om De Europæiske Fællesskabers fjerde handlingsprogram på miljøområdet erklæres det, at foranstaltninger vedrørende evaluering og optimal udnyttelse af bioteknologi på miljøområdet er et af de prioritære områder, hvorom Fællesskabets aktion bør samles;

udviklingen af bioteknologi bidrager til den økonomiske ekspansion i medlemsstaterne; dette indebærer, at genetisk modificerede mikroorganismer vil blive anvendt ved operationer af varierende art og omfang;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør foregå på en sådan måde, at de mulige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses, hvilket indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild;

hvis der i en medlemsstat ved en indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater;

med henblik på en sikker udvikling af bioteknologien i hele Fællesskabet er det nødvendigt at vedtage fælles foranstaltninger for vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen;

den nøjagtige art og omfanget af risici i forbindelse med genetisk modificerede mikroorganismer kendes endnu ikke fuldt ud, og de pågældende risici må vurderes i hvert enkelt tilfælde; for at kunne bedømme risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er det nødvendigt at opstille krav til risikovurdering;

genetisk modificerede mikroorganismer bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder; der bør opstilles kriterier med henblik herpå; opmærksomheden bør særlig rettes mod operationer, hvor de mere farlige genetisk modificerede mikroorganismer anvendes;

der bør på de forskellige trin af en operation anvendes passende indeslutningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere emissioner og forebygge uheld;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 9, og EFT nr. C 246 af 27. 9. 1989, s. 6.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 122, og EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.

<sup>(4)</sup> EFT nr. C 328 af 7. 12. 1987, s. 1.

enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet;

det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer under hensyn til risikografer;

ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed;

det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål;

der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld;

skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger;

det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i hele Fællesskabet bør overvåges og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger;

der nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning til den tekniske udvikling —

## Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale;
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke naturligt forekommer ved replikation og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i hvert tilfælde ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø;
- d) Type A-operation: operationer, der anvendes til undervisning, forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle formål, og som er af mindre omfang (f.eks. et kulturrumfang på 10 liter eller derunder);
- e) Type B-operation: andre operationer end type A-operationer;
- f) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller miljøet;
- g) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttende anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- h) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat.

## Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse, såfremt genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I B.

## Artikel 1

I dette direktiv fastsættes fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

## Artikel 4

1. I dette direktiv foretages følgende klassificering af genetisk modificerede mikroorganismer:

Gruppe I: mikroorganismer, som opfylder kriterierne i bilag II;

Gruppe II: andre mikroorganismer end de under gruppe I anførte.

2. I forbindelse med type A-operationer vil nogle af de i bilag II anførte kriterier eventuelt ikke kunne anvendes ved klassificeringen af en bestemt genetisk modificeret mikroorganisme. I så fald betragtes klassificeringen som foreløbig, og den kompetente myndighed påser, at der anvendes relevante kriterier, således at der så vidt muligt opnås ækvivalens.

3. Inden datoen for gennemførelsen af dette direktiv fastlægger Kommissionen efter fremgangsmåderne i artikel 21 retningslinjer for klassificering.

#### Artikel 5

Artikel 7 til 12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, at indre vandveje, ad sø- eller luftvejen. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, transport, destruktion eller bortskaffelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er blevet markedsført i henhold til fællesskabsbestemmelser, som omfatter en specifik risikovurdering svarende til risikovurderingen i dette direktiv.

#### Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sikre, at der træffes alle passende foranstaltninger til at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

2. Med henblik herpå skal brugeren foretage en forudgående vurdering af de indesluttede anvendelser for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og miljøet, som anvendelserne måtte indebære.

3. Ved denne vurdering skal brugeren navnlig tage passende hensyn til parametrene i bilag III, i det omfang de er relevante, for den eller de genetisk modificerede mikroorganismer, han har til hensigt at anvende.

4. En skriftlig redegørelse for denne vurdering skal opbevares af brugeren, og et sammendrag stilles til rådighed for den kompetente myndighed som et led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 8, 9 og 10, eller efter anmodning.

#### Artikel 7

1. For genetisk modificerede mikroorganismer i gruppe I gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse på arbejdspladser og miljøet for fysiske, kemiske eller biologiske agenser skal holdes på det lavest mulige niveau;

- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med lænsigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler;

- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes;

- iv) om nødvendigt testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning;

- v) der sørges for oplæring af personalet;

- vi) der nedsættes biologiske sikkerhedsudvalg eller underudvalg efter behov;

- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer og forskrifter for personalets sikkerhed.

2. Ud over disse principper skal de i bilag IV omhandlede indeslutningsforanstaltninger i passende udstrækning bringes i anvendelse i forbindelse med indesluttende anvendelser af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II for at sikre en høj grad af sikkerhed.

3. De anvendte indeslutningsforanstaltninger skal af brugeren med mellemrum tages op til revision under hensyn til ny videnskabelig eller teknisk viden i forbindelse med risikoforvaltning samt behandling og bortskaffelse af spild.

#### Artikel 8

Når der for første gang i et givet anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal brugeren før påbegyndelsen af en sådan anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V A anførte oplysninger.

Der skal ske særskilt anmeldelse, første gang en genetisk modificeret mikroorganisme fra henholdsvis gruppe I og II anvendes.

#### Artikel 9

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type A-operationer føre en protokol over det udførte arbejde; denne protokol skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V B anførte oplysninger.



## Bilag til f. t. l. om miljø og genteknologi

## Artikel 10

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type A-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V C anførte oplysninger.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende:

- oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)
- oplysninger om personale og uddannelse
- oplysninger om anlægget
- oplysninger om affaldsbehandling
- oplysninger om uheldsforebyggelse og beredskabsplaner
- den i artikel 6 omhandlede vurdering af risici for menneskers sundhed og miljøet;

de nærmere detaljer herfor er beskrevet i bilag V D.

## Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndighed(er), som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 8, artikel 9, stk. 2, og artikel 10, omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, klassificeringens korrekthed og om fornødent, hvorvidt foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling, sikkerhed, og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse. I så fald kan den påtænkte indesluttede anvendelse først finde sted, når den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af den yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse.
- b) begrænse den periode, hvori den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Når der for første gang i et anlæg ønskes foretaget indesluttet anvendelse, jf. artikel 8:

— at genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe I, kan dette, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed;

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II, må dette ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Myndigheden meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

5. a) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, kan, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 60 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

b) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, må ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Den kompetente myndighed meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

6. Ved beregningen af de i stk. 4 og 5 nævnte frister skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 13,

ikke medregnes.

## Artikel 12

1. Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller modificerer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, eller hvis kategorien af genetisk modificerede mikroorganismer ændres, skal den kompetente myndighed underrettes hurtigst muligt, og de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

2. Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

## Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte indesluttede anvendelse.

#### Artikel 14

De kompetente myndigheder påser, når det er nødvendigt, før en operation påbegyndes,

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan med det formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet uden for anlæget i tilfælde af uheld, og at beredskabstjenesterne er klar over risiciene og skriftligt orienteret herom;
- b) at personer, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om sikkerhedsforanstaltninger og om korrekt adfærd i tilfælde af uheld. Oplysningerne udsendes på ny og ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes offentliggøres.

Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af deres bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater samme oplysninger, som de har givet deres egne statsborgere.

#### Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 11 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- de nærmere omstændigheder ved uheldet
- identiteten og mængden af den eller de udslupne genetisk modificerede mikroorganismer
- alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og miljøet
- de trufne beredskabsforanstaltninger.

2. Når der gives underretning som anført i stk. 1, skal medlemsstaterne

- sikre, at alle beredskabsforanstaltninger på mellemlang og lang sigt, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet;
- om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og i påkommende tilfælde anbefale foranstaltninger til at undgå lignende uheld i fremtiden samt til at begrænse virkningerne heraf.

#### Artikel 16

1. Medlemsstaterne skal

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om udarbejdelse og gennemførelse af beredskabsplaner;
- b) hurtigst muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i

den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af udslupne generisk modificerede mikroorganismer og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af uheldenes årsager, de indhøstede erfaringer samt de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden; den stiller dette register til medlemsstaternes rådighed.

#### Artikel 17

Medlemsstaterne skal påse, at den kompetente myndighed tilrettelægger tilsyn og andre kontrolforanstaltninger til sikring af, at brugeren overholder dette direktiv.

#### Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indesluttede anvendelser, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, herunder en beskrivelse af de genetisk modificerede mikroorganismer, foreslåede anvendelser og risici.

2. Hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år, og første gang i 1993, offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner i det omfang, disse oplysninger ikke kan forventes at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

#### Artikel 19

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i de i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelser der bør behandles som fortrolige, eftersom en videregivelse heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter høring af anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og den underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Når følgende oplysninger forelægges i overensstemmelse med artikel 8, 9 eller 10, må de under ingen omstændigheder behandles som fortrolige:

- beskrivelsen af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r), anmelderens navn og adresse, formålet med den indsluttede anvendelse samt anvendelsesstedet;
- metoder til og planer for overvågning af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r) samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk ødelæggende virkninger.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

#### Artikel 20

Ændringer, der er nødvendige for, at bilag II til V kan blive tilpasset til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 21

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for

vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

#### Artikel 22

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

#### Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. april 1990.

På Rådets vegne  
A. REYNOLDS  
Formand

## BILAG IA

## DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, litra b), punkt i), er bl.a.:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, der anvender vektorsystemer som tidligere omfatter af Rådets henstilling 82/472/EØF<sup>(1)</sup>
- 2) Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
- 3) Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

## DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), punkt ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller genetisk modificerede organismer.

- 1) Befrugtning in vitro.
- 2) Konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces.
- 3) Polyploidiinduktion.

## BILAG IB

Teknikker til genetisk modifikation, som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af genetisk modificerede organismer som recipientorganismer eller parentale organismer.

- 1) Mutagenese.
- 2) Konstruktion og brug af somatiske dyrehybridomaceller (f.eks. til fremstilling af monoklonale antistoffer).
- 3) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra planter, der kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.
- 4) Selvkloning af ikke-sygdomsfremkaldende, naturligt forekommende mikroorganismer, der opfylder kriterierne for recipientmikroorganismer i gruppe I.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 15.

## BILAG II

## KRITERIER FOR KLASSIFICERING AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER I GRUPPE I

## A. Recipientorganisme eller parental organisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- ingen medfølgende skadelige agenser;
- beviselig og udbredt sikker anvendelse gennem lang tid, eller indbyggede biologiske barrierer, som uden at gribe ind i den optimale vækst i reaktoren eller gæringstanken, giver begrænset overlevelses- og formeringsevne uden negative virkninger på miljøet.

## B. Vektor/indsat genmateriale

- velkarakteriseret og fri for kendte skadelige sekvenser;
- størrelsen skal så meget som muligt være begrænset til de genetiske sekvenser, som er nødvendige for at opnå den tilsigtede funktion;
- må ikke øge stabiliteten af konstruktionen i miljøet (medmindre dette er nødvendigt for den tilsigtede funktion);
- skal være vanskeligt mobiliserbart;
- må ikke overføre resistensmarkører til mikroorganismer, som ikke vides at kunne modtage sådanne ad naturlig vej (såfremt sådan overførsel vil kunne vanskeliggøre medicinsk bekæmpelse af sygdomsfremkaldende organismer).

## C. Genetisk modificeret mikroorganisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- lige så sikker i reaktoren eller gæringstanken som den parentale organisme eller recipientorganismen, men med begrænset overlevelses- og/eller formeringsevne uden negative virkninger for miljøet.

## D. Andre genetisk modificerede mikroorganismer, som kunne medtages i gruppe I, såfremt de opfylder betingelserne i C, er:

- mikroorganismer, som udelukkende er opbygget fra en enkelt prokaryot recipient (inklusive dennes naturligt forekommende plasmider og vira) eller fra en enkelt eukaryot recipient (inklusive dennes kloroplaster, mitokondrier og plasmider, men ikke vira);
- mikroorganismer, som udelukkende består af genetiske sekvenser fra forskellige arter, som udveksler disse sekvenser via kendte fysiologiske processer.

## BILAG III

## PARAMETRE TIL BRUG VED SIKKERHEDSVURDERING, DER, I DET ÆMFANG DE ER RELEVANTE, SKAL TAGES I BETRAGTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 3

- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- C. Sundhedsbetragtninger
- D. Miljøbetragtninger
- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- Navne og betegnelse
  - Grad af beslægtethed
  - Den eller de pågældende organisme(r)s oprindelse
  - Information om de(n) parentale organisme(r)s eller i givet fald af recipientmikroorganismens formeringscyklus (kønnet/ukønnet)
  - Redegørelse for forudgående genetiske manipulationer
  - den parentale organismes eller recipientorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk
  - Karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel
  - Karakteristik af endogene vektorer:
    - sekvens
    - mobilisering
    - specificitet
    - tilstedeværelse af gener, der giver resistens
  - Værtspektrum
  - Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk
  - Disse træks stabilitet
  - Naturlige habitat og geografisk udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater
  - Signifikant medvirken i processer i miljøet (såsom kvælstoffiksering eller pH-regulering)
  - Samspil med og indvirkning på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner)
  - Evne til at danne overlevelsesstrukturer (såsom sporer eller sklerotier).
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- Beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen eller den metode, der anvendes til at frembringe den pågældende genetiske modifikation
  - Den genetiske manipulation og/eller den nye nukleinsyres funktion
  - Vektorens art og oprindelse
  - Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede mikroorganismes endelige konstruktion
  - Mikroorganismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
  - Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale
  - Det nye genetiske materiales ekspressionsrate og -niveau. Målemetode og -følsomhed
  - Det udtrykte proteins aktivitet.

### C. Sundhedshensyn

- Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige organismer og/eller metaboliske produkter heraf
- Produktrisici
- Den modificerede mikroorganismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor- eller recipientorganismens eller (eventuelt) den parentale organismes
- Koloniseringsevne
- Såfremt mikroorganismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
  - a) Forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
  - b) Smitteevne
  - c) Smitsom dosis
  - d) Værtspektrum, mulighed for ændringer
  - e) Mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
  - f) Tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder
  - g) Biologisk stabilitet
  - h) Resistensmønstre over for antibiotika
  - i) Allergenicitet
  - j) Mulighed for egnet sygdomsbehandling.

### D. Miljøbetragtninger

- Faktorer, som kan påvirke den modificerede mikroorganismes overlevelse, formering og spredning i miljøet
- Teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede mikroorganisme
- Teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer
- Kendte og forventede habitater for den modificerede mikroorganisme
- Beskrivelse af økosystemer, hvortil mikroorganismen ved et uheld vil kunne spredes
- Forventet mekanisme for og resultat af samspil mellem den modificerede mikroorganisme og organismer eller mikroorganismer, som vil kunne berøres i tilfælde af udslip i miljøet
- Kendte eller forventede virkninger på planter og dyr, såsom patogenicitet, smitteevne, toksicitet, virulens, sygdomsbærere, allergenicitet, kolonisering
- Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer
- Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.

## BILAG IV

## INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER FOR MIKROORGANISMER I GRUPPE II

Indeslutningsforanstaltningerne for mikroorganismer fra gruppe II skal af brugeren vælges mellem de nedenfor anførte kategorier, alt efter hvad der egner sig for den pågældende mikroorganisme og den pågældende operation med henblik på at sikre beskyttelse af befolkningens sundhed og miljøet.

Type B-operationer skal bedømmes ud fra hver enkelt operation i processen. Hver operations karakteristika er afgørende for, hvilken fysisk indeslutning der skal anvendes på dette stadium. Dette vil gøre det muligt at udvælge og tilrettelægge den proces og de anlægs- og driftsprocedurer, som bedst egner sig til at sikre en tilstrækkelig og sikker indeslutning. To vigtige faktorer, som må tages i betragtning ved udvælgelsen af indeslutningsudstyr, er risikoen for og virkningerne af svigt i det anvendte udstyr. Fremstillingspraksis vil kunne nødvendiggøre stadigt strengere standarder for at nedbringe risikoen for svigt, efterhånden som konsekvenserne af svigt bliver mindre acceptable.

Særlige indeslutningsforanstaltninger for type A-operationer må fastsættes under hensyntagen til de nedenfor anførte indeslutningskategorier og til de særlige omstændigheder ved sådanne operationer.

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
1. Levedygtige mikroorganismer skal indeslutes i et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (lukket system)	ja	ja	ja
2. Udsugningsluft fra det lukkede system skal behandles med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
3. Prøveindsamling, tilsætning af stoffer til et lukket system og overførsel af levedygtige mikroorganismer til et andet lukket system skal udføres med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
4. Store mængder kulturvæske må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre de levedygtige mikroorganismer er blevet:	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Samlinger skal være udformet med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
6. Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	valgfrit	valgfrit	ja, konstrueret til formålet
a) Der skal anbringes skilte om biologiske risici	valgfrit	ja	ja
b) Adgangen skal begrænses til specielt udpeget personalet	valgfrit	ja	ja, via luftsluse
c) Personalet skal bære beskyttelsestøj	ja, arbejdstøj	ja	fuldstændig omklædning
d) Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	ja	ja	ja
e) Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	valgfrit	ja
f) Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	valgfrit	ja



Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
g) Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at nedbringe luftforureningen til et minimum	valgfrit	valgfrit	ja
h) Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	valgfrit	ja
i) Luftind- og udsugning til det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	nej	valgfrit	ja
j) Det kontrollerede område skal udformes på en sådan måde, at spild fra hele det lukkede system indesluttet	valgfrit	ja	ja
k) Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	nej	valgfrit	ja
7. Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte fysiske metoder

## BILAG V

## DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 8 omhandlede anmeldelse

- navn på den eller de person(er), som er ansvarlige for gennemførelsen af den indesluttede anvendelse, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer;
- anlæggets adresse og matrikelnummer; beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger;
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive foretaget, navnlig klassificering (gruppe I eller gruppe II) af den eller de mikroorganisme(r), der vil blive anvendt, samt operationens sandsynlige omfang;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

## DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9, stk. 2, omhandlede anmeldelse

- dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse;
- den eller de anvendte parentale organisme(r) eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystem(er);
- oprindelse(n) til det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsoperationerne, og de tilsigtede funktioner for dette materiale;
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og karakteristika;
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater;
- de kulturrumfang, som vil blive anvendt;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

## DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede anmeldelse

- de i del B krævede oplysninger;
- beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger og metoderne til håndtering af mikroorganismene;
- beskrivelse af de fremherskende meteorologiske forhold og de potentielle risikofaktorer som følge af anlæggets placering;
- beskrivelse af de beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger, som til stadighed vil blive anvendt i forbindelse med den indesluttede anvendelse;
- angivelse af indeslutningskategorien samt metoderne for behandling af spild og de sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive truffet.

## DEL D

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 2, omhandlede anmeldelse

Er det ikke teknisk muligt, eller anses det ikke for nødvendigt at give de nedenfor specificerede oplysninger, skal grundene hertil angives. Den detaljeringsgrad, som kræves ved besvarelsen af de enkelte punkter, må forventes at variere efter arten og omfanget af den foreslåede indesluttede anvendelse. Er der tale om oplysninger, som allerede er indgivet til den kompetente myndighed i medfør af kravene i dette direktiv, kan brugeren henvise til disse oplysninger.

- a) Dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse og navnet på den eller de ansvarlige person(er).
- b) Oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r):
  - den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)s identitet og karakteristika;
  - formålet med den indesluttede anvendelse eller arten af produktet;
  - det vært-vektorsystem, som (i givet fald) vil blive anvendt;
  - de kulturrumfang, som vil blive anvendt;

- mikroorganismen eller mikroorganismernes adfærd og karakteristika i tilfælde af ændringer i indeslutningsbetingelserne eller af udslip i miljøet;
  - oversigt over de potentielle risici i forbindelse med mikroorganismens eller mikroorganismernes udslip i miljøet;
  - stoffer, som bliver eller kan blive produceret under anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene, ud over det tilsigtede produkt.
- c) Personaleoplysninger:
- det maksimale antal personer, som arbejder i anlægget, og antallet af personer, som arbejder direkte med mikroorganismen eller mikroorganismene.
- d) Oplysninger om anlægget:
- den aktivitet, hvortil mikroorganismen eller mikroorganismene vil blive anvendt;
  - de anvendte teknologiske processer;
  - en beskrivelse af anlæggets forskellige sektioner;
  - de fremherskende meteorologiske forhold samt specifikke risici som følge af anlæggets placering.
- e) Oplysninger om affaldsbehandling:
- arter og mængder af og potentielle risici fra affald stammende fra anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene;
  - anvendte affaldsbehandlingsteknikker, herunder genvinding af flydende eller fast affald og metoder til inaktivering;
  - inaktiveret affalds endelige form og bestemmelse.
- f) Oplysninger om forebyggelse af uheld og om beredskabsplaner:
- kilder til risici og forhold, hvorunder uheld måtte indtræffe;
  - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer, indeslutningsmetoder og -procedurer samt tilgængelige ressourcer;
  - en beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne;
  - de oplysninger, den kompetente myndighed har behov for med henblik på at udarbejde eller tilvejebringe de nødvendige beredskabsplaner til brug uden for anlægget, i overensstemmelse med artikel 14.
- g) En omfattende vurdering (som omhandlet i artikel 6) af de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som måtte være forbundet med den foreslåede indesluttede anvendelse.
- h) Alle andre oplysninger, der kræves i del B og C, og som ikke allerede er anført ovenfor.
-

## RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(90/220/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger  
på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende  
indgreb;levende organismer kan, hvad enten de udsættes i miljøet i  
små eller store mængder til forsøgsformål eller som kommer-  
cielle produkter, formere sig i miljøet og overskride lande-  
grænserne og derved få konsekvenser for andre medlemssta-  
ter; sådanne udsætninger kan have uoprettelige følger for  
miljøet;beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der  
lægges særlig vægt på at forebygge og kontrollere risici i  
tilknytning til udsætning af genetisk modificerede organis-  
mer (GMO) i miljøet;forskellene i de bestemmelser vedrørende udsætning af  
GMO'er i miljøet, der er i kraft eller under udarbejdelse i  
medlemsstaterne, kan skabe ulige konkurrencevilkår eller  
handelshindringer for produkter, der indeholder sådanne  
organismer, og således påvirke det fælles markeds funktion;  
det er derfor nødvendigt at tilnærme medlemsstaternes  
lovgivning på dette område;foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstater-  
nes bestemmelser med henblik på gennemførelsen og funk-  
tionen af det indre marked skal, for så vidt angår sundhed og  
sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse, tage udgangs-  
punkt i et højt beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet;det er nødvendigt at sikre, at udviklingen af industriproduk-  
ter, hvortil der anvendes GMO'er, foregår på betryggende  
måde;dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der fremkom-  
mer ved visse teknikker til genetisk modifikation, der  
traditionelt er blevet anvendt til forskellige formål uden at  
give anledning til sikkerhedsproblemer;det er nødvendigt at opstille harmoniserede procedurer og  
kriterier for vurdering af de mulige risici i hvert enkelt  
tilfælde ved udsætning i miljøet af GMO'er;der bør i hvert enkelt tilfælde foretages en vurdering af  
risikoen for miljøet forud for en udsætning;udsætning af GMO'er på forskningsstadiet er i de fleste  
tilfælde et nødvendigt skridt i udviklingen af nye produkter,  
som stammer fra eller indeholder GMO'er;udsætning af GMO'er i miljøet skal ske trinvis; dette  
betyder, at indeslutningsgraden af GMO'er begrænses, og at  
omfanget af udsætningen øges gradvist, etape for etape, men  
kun hvis en vurdering af de tidligere trin for så vidt angår  
beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet viser, at man  
kan gå videre til næste trin;intet produkt, der indeholder eller består af GMO'er, og som  
er beregnet til udsætning, kan markedsføres, medmindre det  
på forsknings- og udviklingsstadiet først er underkastet  
fyldestgørende afprøvning i marken i økosystemer, som vil  
kunne berøres af produktets anvendelse;det er derfor nødvendigt at indføre en fællesskabsprocedure  
for tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder  
eller består af GMO'er, såfremt den påtænkte brug af  
produktet indebærer, at organismerne udsættes i miljøet;enhver, der agter at foretage en udsætning i miljøet af  
GMO'er eller markedsføre et produkt, der indeholder eller  
består af GMO'er, og hvor den påtænkte brug af produktet  
indebærer dets udsætning i miljøet, skal forinden foretage  
anmeldelse heraf til den nationale kompetente myndighed;anmeldelsen bør indeholde et teknisk dossier med oplysning-  
er, herunder en fuldstændig vurdering af risikoen for miljø-  
et, egnede sikkerheds- og beredskabsforanstaltninger og,  
når der er tale om produkter, nøjagtige brugsanvisninger og  
-betingelser samt angivelse af den påtænkte mærkning og  
pakning;<sup>(1)</sup> EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 19, og  
EFT nr. 246 af 27. 9. 1989, s. 5.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 225, og  
EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.

**Bilag 2**

efter anmeldelsen må der ikke foretages udsætning af GMO'er, medmindre der er opnået godkendelse fra den kompetente myndighed;

den kompetente myndighed bør først give sin godkendelse, når den har forvisset sig om, at udsætningen vil være uden risiko for menneskers sundhed og miljøet;

det kan i visse tilfælde være hensigtsmæssigt at høre offentligheden om udsætning af GMO'er i miljøet;

det vil være hensigtsmæssigt, om Kommissionen i samråd med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om udsætning af GMO'er, der anmeldes i henhold til dette direktiv;

det er vigtigt nøje at følge udviklingen i og brugen af GMO'er; der bør offentliggøres en liste over alle produkter, der er godkendt i henhold til dette direktiv;

når et produkt, der indeholder GMO'er eller en kombination af GMO'er, markedsføres, og når det pågældende produkt er behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke af grunde, der vedrører spørgsmål, som er omfattet af dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre udsætning af organismen i dette produkt på sit område, når betingelserne i godkendelsen overholdes; der bør fastlægges en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet;

bestemmelserne i dette direktiv om markedsføring af produkter bør ikke gælde for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning, ifølge hvilken der skal foretages en særlig vurdering af miljørisikoen svarende til den, der er fastsat i dette direktiv;

der bør nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning på baggrund af den tekniske udvikling —

— ved markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er bestemt til efterfølgende udsætning i miljøet.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

*Artikel 2*

I dette direktiv forstås ved

- 1) organisme: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller at overføre genetisk materiale;
- 2) genetisk modificeret organisme (GMO): en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved forering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
  - ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- 3) udsætning: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet;
  - 4) produkt: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres;
  - 5) markedsføring: forsyning af eller stillen til rådighed for tredjemand;
  - 6) anmeldelse: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes »anmelderen«;
  - 7) brug: udsætning af et produkt, som er markedsført. Personer, der foretager brug i denne forstand, benævnes »brugere«;
  - 8) miljørisikovurdering: vurdering af risikoen for menneskers sundhed og miljøet (herunder planter og dyr) ved udsætning af GMO'er eller produkter, der indeholder GMO'er.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A:

**Generelle bestemmelser***Artikel 1*

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

— ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

*Artikel 3*

Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.

*Artikel 4*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffer alle nødvendige foranstaltninger til at undgå negative indvirkninger på menneskers helbred og miljøet, hvor disse skyldes udsætning eller markedsføring af GMO'er.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal have ansvar for gennemførelsen af kravene i dette direktiv og dets bilag.

3. Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed foranlediger tilsyn og andre former for passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

## DEL B:

**Udsætning af GMO i miljøet i forsknings- og udviklingsøjemed og i ethvert andet øjemed end markedsføring***Artikel 5*

Medlemsstaterne vedtager de nødvendige forholdsregler med henblik på følgende:

1) Enhver, der i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring agter at foretage udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted, inden denne foretages.

2) Anmeldelsen skal omfatte:

a) Et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i bilag II, og som er nødvendige som grundlag for en vurdering af de umiddelbare eller fremtidige risici, som det kan forudses, at de pågældende GMO'er eller den pågældende kombination af GMO'er kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet, og med angivelse af de anvendte metoder og de bibliografiske henvisninger hertil; oplysningerne skal navnlig vedrøre:

- i) generel information, herunder oplysninger vedrørende personale og uddannelse
- ii) de pågældende GMO'er
- iii) omstændighederne i forbindelse med udsætning og det miljø, hvori udsætningen sker
- iv) vekselvirkningen mellem de pågældende GMO'er og miljøet
- v) monitoring, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner.

b) En erklæring indeholdende en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan have for menneskers sundhed og miljøet.

3) Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan anmeldes i en enkelt anmeldelse.

4) Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller erfaringer fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som han tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

5) Ved efterfølgende udsætning af den samme GMO eller kombination af GMO'er, der tidligere er blevet anmeldt som led i det samme forskningsprogram, skal anmelderen indgive en ny anmeldelse. I dette tilfælde kan anmelderen henvise til data fra tidligere anmeldelser eller resultater fra tidligere udsætninger.

6) Ved enhver ændring af udsætningen af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, eller dersom der er fremkommet nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed eller efter dennes skriftlige godkendelse, skal anmelderen straks

- a) revidere de i anmeldelsen specificerede foranstaltninger
- b) underrette den kompetente myndighed om ændringen forud herfor, eller så snart de nye oplysninger foreligger
- c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

*Artikel 6*

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed

- undersøge, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv
- vurdere risici ved udsætningen
- nedfælde sine konklusioner skriftligt og, om nødvendigt,
- udføre prøver eller foretage tilsyn, som måtte være nødvendige til kontrolformål.

2. Den kompetente myndighed tager om nødvendigt bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat i overensstemmelse med artikel 9, i betragtning og giver anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori det tilkendegives,

enten

- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan foretages,

eller

- b) at udsætningen ikke opfylder direktivets betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

3. Ved beregning af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om,

eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 7

ikke medregnes.

4. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse og under iagttagelse af eventuelle betingelser, der er knyttet til dette samtykke.

5. Hvis den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er. Kommissionen fastsætter i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i artikel 21, passende kriterier og træffer afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer i hvert enkelt tilfælde. Kriterierne skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.

6. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af nye oplysninger, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, suspenderer den eller bringer den til ophør.

#### Artikel 7

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte udsætning.

#### Artikel 8

Når en udsætning er foretaget, skal anmelderen meddele den kompetente myndighed resultatet af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, med særlig henvisning til ethvert produkt, som anmelderen måtte ønske at anmelde på et senere tidspunkt.

#### Artikel 9

1. Kommissionen etablerer en ordning for udveksling af de i anmeldelserne indeholdte oplysninger. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver mod-

tagen anmeldelse inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model til dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.

2. Kommissionen videregiver straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan anmode om yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte.

3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om den endelige beslutning, der træffes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2.

DEL C:

### Markedsføring af produkter indeholdende GMO

#### Artikel 10

1. Godkendelse til markedsføring af produkter, som indeholder eller som består af GMO'er kan kun gives, hvis

— en anmeldelse er blevet godkendt i henhold til del B, eller hvis der er foretaget en risikoanalyse på grundlag af de elementer, der er anført i nævnte del;

— produkterne er i overensstemmelse med de relevante fællesskabsregler for produkter;

— produkterne opfylder kravene vedrørende miljørisikovurdering i denne del.

2. Artikel 11 til 18 gælder ikke for produkter, som er omfattet af fællesskabsregler, der indebærer en specifik miljørisikovurdering, der svarer til den, der er foreskrevet i dette direktiv.

3. Senest 12 måneder efter meddelelsen af dette direktiv udfærdiger Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21 en fortegnelse over de fællesskabsregler, der gælder for de i stk. 2 nævnte produkter. Fortegnelsen vil blive gennemgået med jævne mellemrum og om nødvendigt ændret efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 11

1. Inden et produkt indeholdende eller bestående af GMO'er eller en kombination af GMO'er markedsføres som eller i et produkt, skal fabrikanten eller den, der importerer produktet i Fællesskabet, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres for første gang. Denne anmeldelse skal indeholde

— de i bilag II krævede oplysninger, som om nødvendigt suppleres under hensyntagen til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, herunder oplysninger om data og resultater, som er opnået under udsætninger i forbindelse med forskning og udvikling, og som vedrører de økosystemer, som kan blive berørt af anvendelsen af produktet, samt en vurdering af de risici, der måtte være

for menneskers sundhed og miljøet i tilknytning til de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, herunder oplysninger, der er opnået under forsknings- og udviklingsarbejdet, om udsættningens virkning på menneskers sundhed og miljøet

- vilkårene for markedsføring af produktet, herunder specifikke betingelser for brug og håndtering og et forslag til mærkning og emballering, som mindst skal opfylde kravene i bilag III.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsættning, som er anmeldt i henhold til del B i dette direktiv, eller på basis af væsentlige, begrundede videnskabelige data, at markedsføring og brug af et produkt ikke indebærer nogen risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå, at der ses bort fra et eller flere af kravene i bilag III, punkt B.

2. Anmelderen skal i denne anmeldelse oplyse om data eller resultater fra sådanne udsættninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

3. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

4. Hvert nyt produkt, der indeholder eller består af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, men som er bestemt til anden brug, skal anmeldes særskilt.

5. Anmelderen må først foretage udsættningen, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse i overensstemmelse med artikel 13 og under iagttagelse af eventuelle vilkår, herunder henvisning til bestemte økosystemer/miljøer, der er knyttet til denne godkendelse.

6. Er der, enten før eller efter den skriftlige godkendelse, fremkommet nye oplysninger om risici, som produktet medfører for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmeldere straks

- revidere de i stk. 1 omhandlede oplysninger og betingelser
- underrette den kompetente myndighed og
- træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

#### Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den

kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv, navnlig i henseende til miljørisikovurdering og anbefalede sikkerhedsforskrifter for brug af produktet.

2. Senest 90 dage efter anmeldelsens modtagelse skal den kompetente myndighed:

enten

a) sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse

eller

b) underrette anmelderen om, at den påtænkte udsættning ikke opfylder kravene i direktivet, og at den derfor afslås.

3. I tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, litra a), skal det dossier, der sendes til Kommissionen, indeholde et resumé af anmeldelsen samt en erklæring om, på hvilke vilkår de kompetente myndigheder agter at godkende markedsføring af produktet.

Modellen til dette resumé fastlægges af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21.

Navnlig når den kompetente myndighed har imødekommet anmelderens anmodning om, at der i henhold til artikel 11, stk. 1, sidste afsnit, ses bort fra visse af kravene i bilag III B, skal den samtidig underrette Kommissionen herom.

4. Hvis den kompetente myndighed modtager supplerende oplysninger som omhandler i artikel 11, stk. 6, skal den straks underrette Kommissionen og de andre medlemsstater herom.

5. Ved beregningen af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om.

#### Artikel 13

1. Efter modtagelsen af det i artikel 12, stk. 3, omhandlede dossier videresender Kommissionen straks dette til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder sammen med eventuelle andre oplysninger, som den har indhentet i medfør af dette direktiv, og oplyser den kompetente myndighed, der er ansvarlig for fremsendelsen af dokumentet, om datoen for udsendelsen.

2. Medmindre en anden medlemsstat inden 60 dage fra den i stk. 1 nævnte dato for udsendelse fremsætter indvendinger, skal den kompetente myndighed skriftligt godkende anmeldelsen, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. Såfremt den kompetente myndighed i en anden medlemsstat fremsætter indvendinger — som skal begrundes —, og det ikke er muligt for de berørte kompetente myndigheder at nå til enighed inden for det i stk. 2 nævnte tidsrum, træffer Kommissionen afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 21.



## Bilag til f. t. l. om miljø og genteknologi

4. Når Kommissionen har truffet positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt godkende denne, så produkter kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

5. Når der er blevet givet skriftlig godkendelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de specifikke brugsvilkår og de deri anførte miljøer og/eller geografiske områder nøje respekteres.

6. Medlemsstaterne vedtager alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlig godkendelse.

## Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om kontrollen med brugen af alle produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes kontrol med de produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

3. Første gang Kommissionen afgiver denne rapport, afgiver den samtidig en særlig rapport om, hvordan del C fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf.

## Artikel 14

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter, der indeholder eller består af GMO'er, kun markedsføres, såfremt mærkningen og emballagen er den, der er specificeret i den skriftlige godkendelse, som er anført i artikel 12 og 13.

DEL D:

## Afsluttende bestemmelser

## Artikel 19

Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører anmeldelse af og skriftlig godkendelse til udsætning i henhold til dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, som opfylder kravene i dette direktiv.

## Artikel 15

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

## Artikel 16

1. Såfremt en medlemsstat har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden 3 måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

3. Den kompetente myndighed afgør efter forudgående konsultation med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 5 eller 11:

- beskrivelsen af GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen;
- metoder til og planer for overvågning af GMO'er samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk forstyrrende virkninger.

## Artikel 17

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* et register over alle de produkter, hvortil der gives endelig skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

*Artikel 20*

Efter fremgangsmåden i artikel 21 tilpasser Kommissionen bilag II og III til den tekniske udvikling, især ved at ændre anmeldelseskravene under hensyn til de potentielle risici ved de pågældende GMO'er.

*Artikel 21*

Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

*Artikel 22*

1. Medlemsstaterne og Kommissionen mødes regelmæssigt og udveksler oplysninger om de indhøstede erfaringer med forebyggelse af risici i tilknytning til udsætning i miljøet af GMO'er.
2. Medlemsstaterne sender hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til gennemførelse af dette direktiv.
3. Kommissionen offentliggør hvert tredje år, og første gang i 1993, et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

*Artikel 23*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991.
2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om alle love og administrative bestemmelser, som de udsteder for at efterkomme dette direktiv.

*Artikel 24*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. April 1990.

*På Rådets vegne*

A. REYNOLDS

*Formand*

## BILAG I A

## TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 2, nr. 2

## DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation jf. artikel 2, nr. 2, punkt i) er bl.a.:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, der anvender vektorsystemer, som tidligere var omfattet af Rådets henstilling 82/474/EØF <sup>(1)</sup>
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

## DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, nr. 2, punkt ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller GMO'er, er følgende:

- 1) befrugtning in vitro
- 2) konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces
- 3) polyploidinduktion.

## BILAG I B

## TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3

Teknikker til genetisk modifikation, som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af GMO'er som recipient- eller forældreorganismer:

- 1) mutagenese;
- 2) cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, når de fremstillede organismer også kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 15.

## BILAG II

## OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelserne om udsætning, som er omhandlet i artikel 5, og om markedsføring, som er omhandlet i artikel 11, skal indeholde nedenstående oplysninger.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. Det må derfor forventes, at de enkelte anmeldelser kun angår de særlige punkter, som har relevans for de enkelte situationer. I hvert enkelt tilfælde, hvor det ikke er teknisk muligt eller det ikke synes nødvendigt at give oplysningerne, skal dette begrundes.

Den krævende mængde detaljer, i de enkelte punkter vil formentlig ligeledes variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Beskrivelsen af de anvendte metoder eller henvisningen til standardiserede eller internationalt godkendte metoder skal ligeledes nævnes i dossieret sammen med navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelse af undersøgelserne.

## I. GENERELLE OPLYSNINGER

## A. Navn og adresse på anmelderen

## B. Oplysning om personale og uddannelse

- 1) Navn på den eller de personer, som er ansvarlige for planlægningen og gennemførelsen af udsætningen, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, især den ansvarlige forskers navn og kvalifikationer.
- 2) Oplysning om, hvilken uddannelse og hvilke kvalifikationer, det personale, der foretager udsætningen, har.

## II. OPLYSNINGER ANGÅENDE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

## A. Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c).(i givet fald) forældreorganisme(r).

1. Videnskabeligt navn.
2. Taxonomi
3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, kulturformens navn osv.).
4. Fænotypiske og genetiske markører.
5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
7. Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
8. Beskrivelse af den geografiske distribution og af det naturlige habitat for organismen, herunder oplysninger om naturlige rovdyr, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
9. Mulighed for genoverførsel og udveksling med anden organisme.
10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:
  - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
  - b) Frembringelsestid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
  - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
  - d) Patogenitet: infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer

- e) Antibiotika resistens, og potentiel anvendelse af disse antibiotika i mennesker og domesticerede organismer til profylakse og terapi.
  - f) Deltagelse i miljøprocesser: primær produktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Karakteristik af endogene vektorer:
- a) sekvens
  - b) mobiliseringshyppighed
  - c) specificitet
  - d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer
- B. Karakteristik af vektoren**
- 1) Vektorens art og oprindelse
  - 2) Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer til at få den indførte vektor og det indførte materiale til at fungere i disse
  - 3) Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf
  - 4) Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
- C. Karakteristik af den modificerede organisme:**
- 1. Oplysninger angående den genetiske modifikation:
    - a) Metoder anvendt til modifikationen
    - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre det genetiske materiale i recipienten eller til at fremkalde en deletion af genetisk materiale
    - c) Beskrivelse af det indførte genetiske materiale (insert) og/eller den indførte vektorkonstruktion
    - d) Renhed af det indførte genetiske materiale fra en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang det indførte genetiske materiale er begrænset til den DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
    - e) Sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
  - 2. Oplysninger om den fremstillede GMO
    - a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
    - b) Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
    - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
    - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
    - e) De udtrykte proteiners aktivitet
    - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
    - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
    - h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelser af GMO'en
    - i) Sundhedshensyn
      - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
      - ii) Produktrisici
      - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
      - iv) Koloniseringssevne
      - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
        - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasions- evne og virulens

- smitteevne
- smitsom dosis
- værtspektrum, mulighed for ændringer
- mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
- tilstedeværelse af vektorer eller udbredelsesmidler
- biologisk stabilitet
- resistensmønstre over for antibiotika
- allergenicitet
- mulighed for egnet sygdomsbehandling.

### III. OPLYSNINGER ANGÅENDE OMSTÆNDIGHEDERNE I FORBINDELSE MED UDSÆTNING OG OM RECIPIENTMILJØET

#### A. Oplysninger om udsætningen

- 1) Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
- 2) Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
- 3) Forberedelse af stedet før udsætningen.
- 4) Stedets størrelse.
- 5) Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
- 6) Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
- 7) Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
- 8) Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
- 9) Behandling af stedet efter udsætningen.
- 10) Teknikker som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
- 11) Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i forskellig skala og i forskellige økosystemer.

#### B. Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og miljøet i bredere forstand)

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser under del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller anden væsentlig flora og fauna.
3. Nærhed til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.
6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.
7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.
8. Geografiske, geologiske og pædagogiske karakteristika.
9. Flora og fauna, herunder afgrøder, kvæg og migrerende arter.
10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).
12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i brugen af jorden i den pågældende region, som kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

## IV. OPLYSNINGER ANGÅENDE VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'er OG MILJØET

- A. Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning
1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning
  2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.)
  3. Følsomhed over for specifikke stoffer
- B. Vekselvirkning med miljøet
1. Forventet habitat for GMO'erne.
  2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, der udføres i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkamre, drivhuse osv.
  3. Evne til genoverførsel
    - a) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
    - b) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
  4. Sandsynligheden for, at en selektion efter udsætningen fører til ekspresion af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.
  5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
  6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med det spredende stof, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
  7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.
- C. Potentiel miljøpåvirkning
1. Potentiel for ekstraordinær populationsøgning i miljøet
  2. GMO'erne konkurrencefordel i forhold til ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer
  3. Identifikation og beskrivelse af målorganismene
  4. Forventet mekanisme og resultat af vekselvirkning mellem de udsatte GMO'er og målorganismene
  5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket
  6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtspektret efter udsætningen
  7. Kendte eller forudsagte virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på populationsstørrelsen for konkurrerende organismer, bytedyr, værter, symbionter, rovdyr, parasitter og patogener
  8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer
  9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

## V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, BEHANDLING AF AFFÅLD OG BEREDSKABSPLANER

- A. Overvågningsteknikker
1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne
  2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'er, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismene), sensitivitet og pålidelighed
  3. Teknikker til at opdage overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer
  4. Varighed og hyppighed af overvågningen

**B. Kontrol med udsætningen**

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er ud over udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet

**C. Behandling af affald**

1. Det fremkomne affalds art
2. Den forventede mængde affald
3. Eventuelle risici
4. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

**D. Beredskabsplaner**

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'er i tilfælde af uventet spredning
2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udrydning af GMO'er
3. Metoder til bortskaffelse eller rengøring af planter, dyr, jord osv., der er blevet eskponeret under eller efter spredning
4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen
5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

---

**BILAG III****YDERLIGERE OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN OM MARKEDSFØRING**

- A. Ud over de i bilag II anførte oplysninger skal anmeldelsen om markedsføring af produkter indeholde følgende oplysninger:
1. Navn på produktet og navne på GMO'er indeholdt deri
  2. Navn på fabrikanten eller forhandleren og dennes adresse i Fællesskabet
  3. Produktets specificitet, nøjagtige brugsbetingelser, herunder i givet fald en beskrivelse af den type miljø og/eller det (de) geografiske område(r) i Fællesskabet, som produktet egner sig for
  4. Forventet anvendelse: industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum i befolkningen.
- B. Ud over de i del A anførte oplysninger skal der i påkommende tilfælde anføres følgende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11 i direktivet:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip eller forkert brug
  2. Specifikke instruktioner eller anbefalinger angående oplagring og håndtering
  3. Anslået produktion i og/eller import til Fællesskabet
  4. Foreslået emballering. Denne skal være hensigtsmæssigt udformet, således at der undgås udslip af GMO'er under oplagring eller på et senere tidspunkt
  5. Foreslået mærkning. Denne skal i det mindste i sammenfattet form indeholde de oplysninger, der er omhandlet i punkt A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.
-