

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.