

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