

Hvis der foretages eller fremkommer ændringer i en gensplejset organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndigheden, jfr. også bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

I maj 1984 vedtog folketinget en beslutning om gennemførelse af en ernæringspolitik. På levnedsmiddelområdet administreres der i dag i overensstemmelse med den ernæringspolitik, som folketinget har vedtaget. Også når der er tale om levnedsmidler m.v. fremstillet ved hjælp af gensplejsning, vil man administrere i overensstemmelse hermed. Der er således ikke i loven medtaget særlige bestemmelser specielt med henblik på varetagelsen af ernæringsmæssige hensyn.

Det foreslås endvidere, at miljøministeren kan fastsætte regler om begrænsninger i eller forbud mod fremstilling, salg, import og anvendelse af levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser, tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpe-stoffer, som er omfattet af loven.

#### Til § 14

Ministeren fastsætter ifølge denne bestemmelse de nærmere regler om gennemførelse af de godkendelsesordninger, der er omhandlet af §§ 10-13. Det er således tanken, at man i bekendtgørelser kan fastsætte den nærmere procedure og mere detaljeret beskrive indholdet i godkendelsesordningerne. Heri kan indgå, at de oplysninger, der skal indsendes ved ansøgning om godkendelse, skal udformes efter et særligt skema. Dette tænkes udarbejdet for de enkelte sagstyper, jfr. §§ 10-13.

De til en godkendelse fornødne oplysninger vil afhænge af den enkelte sag. I almindelighed vil der være tale om mere eller mindre detaljerede oplysninger inden for følgende områder:

- karakteristik af modtager- og donororganismer,
- karakteristik af vektor,
- karakteristik af den gensplejtede organisme,
- økologiske karakteristika for modtagerorganismen og for den gensplejtede organisme,
- overlevelse, formering, spredning og etablering af den gensplejtede organisme i miljø og natur,
- sundhedsmæssige vurderinger af den gensplejtede organisme,
- den gensplejtede organismes samspil (interaktion) med relevante biologiske systemer, herunder økologiske konsekvenser heraf, og

- anvendelsen, herunder omstændighederne ved anvendelsen af den gensplejtede organisme.

Under hensyntagen til den fremtidige genteknologiske udvikling kan der blive tale om et behov for andre typer af oplysninger end de ovenfor anførte, herunder at nogle bliver unødvendige for vurderingen af de eventuelle risici.

Enhver ansøgning i forbindelse med organismer, der skal udsættes, skal følges af oplysninger om foranstaltninger til overvågning af udsættningens forløb og konsekvenser, herunder oplysninger om:

- organismens forventede skæbne i miljø og natur,
- planer og procedurer for identifikation, påvisning og overvågning af organismen,
- de valgte metoder til indeslutning (containment) (fysisk og/eller biologisk indeslutning af organismen),
- planer for og metoder til afbødning af eventuelle uheld eller skader, som følge af utilsigtet spredning eller andre utilsigtede virkninger.

Der kan endvidere fastsættes nærmere regler om, under hvilke omstændigheder fornyet godkendelse skal indhentes.

Samvirke mellem myndighederne af hensyn til en smidig administration vil ligeledes indgå i bekendtgørelsen. F.eks. vil der ved et samarbejde med arbejdsmiljømyndighederne og landbrugsmyndighederne kunne sikres en koordinering af de oplysninger, der vil blive krævet efter denne lov og efter arbejdsministeriets og landbrugsministeriets regler.

Dette vil så vidt muligt ske ved udformning af fælles oplysningsskemaer m.v.

Således vil det være formålstjenligt, at en godkendelse til udsætning af dyr og planter sker i et samvirke med landbrugsministeriet, således at der som hovedregel vil kunne meddeles samtidige generelle godkendelser til anvendelse af gensplejtede dyr og planter.

Ved generelle godkendelser mindskes behovet for efterfølgende godkendelser, når den gensplejtede organisme skal opformeres eller anvendes i en virksomhed eller et jordbrug. Samme forhold gør sig gældende for levnedsmidler m.v. F.eks. vil en bakteriekultur generelt kunne godkendes til brug i mælkeprodukter.

I stk. 2 er der mulighed for, at der kan udarbejdes regler om oplagring, transport og affaldsdeponering, herunder transit. Regler om transport må i givet fald drøftes nærmere med justitsministeriet med henblik på en vurdering af, om sådanne reg-