

ler kan gennemføres ved ændring af justitsministeriets bekendtgørelse nr. 2 af 2. januar 1985 om (national) vejtransport af farligt gods, eller om der er behov for særlige regler på dette specielle område. Tilsvarende gælder med hensyn til international vejtransport og en eventuel anvendelse af den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR-konventionen), jfr. justitsministeriets bekendtgørelse nr. 162 af 26. april 1985.

Til § 15

Ifølge § 15 skal ansøgeren i forbindelse med ansøgning om godkendelse indgive oplysninger om organismer eller celler og disses mulige indvirkning på sundhed, miljø og natur, således at de fornødne vilkår kan fastsættes.

Bestemmelsen giver 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 risici. Det præciseres, at myndigheden kan kræve, at ansøgeren foretager eller fremlægger resultater fra undersøgelser af og eksperimenter med den organisme eller den produktions- eller den forsøgsvirksomhed, der søges om godkendelse af.

Bestemmelsen skal videre sikre, at myndighederne kan give nærmere retningslinier for, hvorledes undersøgelserne og eksperimenterne skal tilrettelægges, og hvilke metoder og teknikker der ønskes inddraget. I det omfang myndighederne skønner det påkrævet, kan de kræve undersøgelserne henlagt til laboratorier autoriseret af statens tekniske prøvenævn eller om nødvendigt vælge selv at forestå undersøgelsen på egne laboratorier.

Det bestemmes videre, at godkendelsesmyndigheden kan kræve, at eventuelle udgifter i forbindelse med undersøgelser, herunder eksperimenter og analyser, som myndighederne skønner fornødne for en risikovurdering, skal betales af ansøgeren.

I forbindelse med enhver godkendelse skal der foretages en vurdering af de mulige sundhedsmæssige og miljø- og naturmæssige følger af et udslip, udledning eller udsætning af gensplejsede organismer, uanset om disse må anses for egnede til overlevelse eller etablering i det ydre miljø. I en vurdering af de eventuelle risici vil der indgå såvel kvantitative vurderinger af sandsynligheden for uheld som kvantitative og kvalitative vurderinger af konsekvenserne heraf for sundhed, miljø og natur.

En vurdering af de eventuelle risici sigter på at vurdere de mulige følger af udslip, udledning eller udsættelse i miljø eller natur af en gensplejset organisme eller celle. Til brug for myndighedernes vurdering af de eventuelle risici kan der kræves forelagt oplysninger om og undersøgelser af den pågældende organismes genetiske, fysiologiske og økologiske egenskaber, herunder om overlevelsevne, formeringsevne, spredningsevne og etableringsevne. Endvidere kan der kræves forelagt oplysninger om og undersøgelser af biologiske såvel som fysisk-kemiske forhold vedrørende økosystemer, som organismen kan forventes at kunne komme i kontakt med som følge af udsættelsen. I myndighedernes vurdering af de eventuelle risici kan indgå vurderinger af organismens toksikologiske såvel som økotoxikologiske virkninger på sundhed, miljø og natur. Fem overordnede forhold er væsentlige i denne forbindelse:

- vil organismen være i stand til at overleve i miljø eller natur?
- vil den kunne formere sig?
- vil den kunne spredes til og etablere sig i miljø eller natur uden for udslips-, udlednings- eller udsættelsesstedet?
- vil organismen være i stand til at overføre genetisk materiale til andre organismer og derfor kunne etablere sig i genetisk forstand, også selv om organismen i sig selv uddør?
- endelig skal det vurderes, om organismen eller genetisk materiale herfra vil kunne give anledning til skader eller uønskede virkninger på sundhed, miljø eller natur?

Det skal således bl.a. vurderes, om mikroorganismer vil kunne spredes fra menneske til menneske ved direkte eller indirekte smitte, herunder om der findes antibiotika, der er virksomme overfor disse mikroorganismer, eller andre muligheder for at behandle og for at standse en eventuel smittespredning. Såfremt smitterisiko ikke kan udelukkes skal sundhedsstyrelsen høres.

I vid udstrækning vil der være tale om oplysninger, som ansøgeren under alle omstændigheder er i besiddelse af, da de nødvendigvis indgår i den forudgående forsknings- og udviklingsproces eller i planlægning af den ansøgte produktion eller udsætning i miljø og natur. For importørers vedkommende vil det ofte være en forudsætning for at opnå godkendelse, at de fornødne oplysninger fra forsker eller producent stilles til rådighed for myndighederne.

Ved industriel udviklings-, afprøvnings- eller produktionsvirksomhed vil gensplejsede organis-