

mer sædvanligvis være fysisk og/eller biologisk indesluttet. I en række tilfælde vil der imidlertid kunne forventes et vist udslip eller udledning af organismer via luftafkast, spildevand, fast affald m.v. Ligeledes kan der ske udslip i forbindelse med driftsforstyrrelser eller andre uheld.

En vurdering af de eventuelle risici i forbindelse med industriel anvendelse bør derfor principielt følge ovennævnte retningslinier. Der kan derfor stilles krav om indgivelse af samme typer og omfang af oplysninger og undersøgelser ved ansøgning om godkendelse til produktion, som i forbindelse med en ansøgning om godkendelse til udsætning.

I tilfælde, hvor der ansøges om godkendelse til udsætning af gensplejsede organismer, øges sandsynligheden for, at organismerne overlever og eventuelt etablerer bestande. Afprøvning på forsøgsarealer udgør en særlig risikofaktor, fordi organismer herved bringes ud i det fri for første gang. Der vil derfor i sagens natur ikke på forhånd findes erfaring fra friland. Selv om der er tale om et mindre forsøgsareal, sikrer dette ikke i sig selv, at organismen ikke vil kunne spredes utilstigt. Erfaringer fra udsættelser af naturligt forekommende organismer viser, at nye arter har været i stand til at spredes og etablere levedygtige bestande, også selv om de er blevet udsat i et lille antal i et mindre område. Inden der kan meddeles godkendelse til udsætning, må der derfor foretages en vurdering af, om organismen kan forventes at være i stand til at medføre skader eller forstyrrelser i det økologiske system, den ønskes udsat i, eller som den uønsket vil kunne være i stand til at sprede sig til.

Efter stk. 2 skal der ske meddelelse til godkendelsesmyndighederne, hvis der foretages eller fremkommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle. Bestemmelsen sikrer, at der ikke uden fornyet godkendelse foretages ændringer i en gensplejset organisme eller celle eller i anvendelsen heraf, når disse ændringer væsentligt overskrider de vilkår, som er fastsat i forbindelse med en meddelte godkendelse.

Med ændringer i en allerede godkendt organisme eller celle eller i anvendelsen heraf, menes tilfældige ændringer, som angår den gensplejsede organisme eller celle, som er beskrevet i godkendelsesskrivelsen. Mindre ændringer i en gensplejset organismes eller celles arvmasse, som udelukkende er beregnet på at effektivisere en celles produktion af et i øvrigt uproblematisk stof (f.eks. ved codon optimering), tænkes ikke at skulle bevirke, at der skal indhentes fornyet godkendelse.

Til § 16

Bestemmelsen fastslår, at der i forbindelse med godkendelse efter §§ 10–13 kan fastsættes vilkår.

Disse vilkår har sammenhæng med den vurdering af de eventuelle risici, der foretages på baggrund af de i medfør af § 14 og § 15 givne oplysninger. Hvis der f.eks. i en industriel produktion anvendes en organisme, som på baggrund af de foreliggende oplysninger ikke ønskes spredt i det ydre miljø, kan der fastsættes vilkår om virksomhedens indretning med henblik på at forhindre eller afbøde følgerne af et udslip. Som eksempler herpå kan nævnes recirkulation af brugsvand, krav om varmebehandling af spildevand, slam og andet affald, og krav om særlige sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af driftsuheld. I tilknytning hertil kan suppleres med vilkår om, at virksomheden skal foretage en løbende eller periodisk driftskontrol.

I denne forbindelse skal det bemærkes, at det ikke herved er hensigten at komme ind på arbejdsmiljølovens område. Opstilling af sådanne vilkår vil ske i et samarbejde med arbejdstilsynet.

Hvor der er tale om udsætning, kan det f.eks. være relevant at fastsætte visse begrænsninger – kvantitativt, geografisk eller sæsonmæssigt – for anvendelsen af den gensplejsede organisme eller celle. Der kunne f.eks. være tale om en gensplejset organisme, der ønskes anvendt i bekæmpelsesøjemed, hvor det ville være relevant, at organismen kun måtte anvendes på en nærmere afgrænset tid af året. Bestemmelsen fastsætter, at der i visse tilfælde kan stilles vilkår om, at en godkendelse til udsætning kombineres med betingelser om overvågning af et nærmere afgrænset område i en kortere eller længere årrække. Udgifterne hertil forudsættes på samme måde som udgifterne til sædvanlig egenkontrol afholdt af den pågældende virksomhed selv.

For så vidt angår stoffer og produkter, jfr. § 12, og levnedsmidler m.v., jfr. § 13, kan der også være tale om vilkår, f.eks. om anvendelse.

Stk. 2 åbner mulighed for, at en godkendelse kan tilbagekaldes, hvis det skønnes nødvendigt, f.eks. som følge af vilkårsovertrædelser eller nye oplysninger og ny viden. Dette skyldes, at forudsætninger, som godkendelsen er baseret på, meget hurtigt kan vise sig at være ufuldstændige, hvilket kan gøre det nødvendigt at revidere en godkendelse. Dertil kommer, at ny viden kan føre til ændrede vurderinger, uanset at der ikke foreligger nye oplysninger i forbindelse med den konkrete godkendelse.