

Ifølge bestemmelsen i stk. 3 kan en godkendelse gøres tidsbegrænset. Den hurtige teknologiske udvikling gør, at det af hensyn til beskyttelsen af sundhed, miljø og natur kan være hensigtsmæssigt at give en godkendelse for en kortere periode. Der vil herved blive skabt et retligt grundlag for myndighederne for på ny at vurdere sagen, herunder foretage en revision af tidligere meddelte vilkår. Det må forventes, at denne mulighed vil indgå som en normal del af godkendelsesproceduren efter §§ 10-13.

#### Til § 17

Udvikling og kontrol af anvendelsen af gensplejsning vil i mange tilfælde komme til at fungere i et udstrakt internationalt samarbejde, og de kontrollerende myndigheder vil kunne udnytte erfaringer fra andre lande i et gensidigt samarbejde.

Lovforslaget giver i den forbindelse ministeren mulighed for at tage hensyn til godkendelser, der er givet som led i et andet lands godkendelsessystem.

Dette vil i praksis kunne ske, enten ved at den udenlandske godkendelse uden videre træder i stedet for en dansk godkendelse, eller ved at der tages hensyn til udenlandsk gennemførte laboratorieforsøg eller undersøgelser af produktionsprocesser m.v. i forbindelse med den danske godkendelsesprocedure.

Der vil ved anvendelsen af denne bemyndigelse blive taget konkret stilling til om og i hvilket omfang, hvert enkelt lands godkendelser og undersøgelser kan erstatte de tilsvarende danske.

#### Til kapitel 3

#### Til § 18

I bestemmelserne præciseres tilsyns- og kontrolforpligtelsens omfang.

En forudsætning for, at lovens godkendelsesordninger kan fungere på en hensigtsmæssig måde, er, at der føres et effektivt, opsøgende tilsyn. Myndighederne må derfor føre løbende kontrol med, at de gældende bestemmelser, vilkår m.v. er overholdt. Det vil således ikke være tilstrækkeligt kun at aflægge besøg på virksomheder m.v., når der klages over forhold omfattet af loven.

Myndigheden vil bl.a. have til opgave

- at gennemføre kontrol og tilsyn med producenter, importører og forhandlere,
- at udtage prøver til analyse hos producenter, importører og forhandlere,

- at udføre - eller lade udføre - analyser af såvel mikrobiologisk som kemisk art.

Tilsynsmyndigheden skal bl.a. påse, at den anvendte organisme eller celle til stadighed er den, der er godkendt. Producenter og importører skal over for myndighederne kunne dokumentere, at hvert produceret parti indeholder, henholdsvis er fremstillet, ved hjælp af den organisme eller celle, som er grundlaget for godkendelsen, jfr. herom også bemærkningerne til § 15.

I forbindelse med godkendelse af et produkt vil der typisk være opstillet en specifikation, der bl.a. beskriver produktets sammensætning. Ved efterfølgende laboratorieundersøgelser vil det være muligt at undersøge, om produktet stadig svarer til specifikationen. Når produktionen foregår her i landet, kan der ved godkendelsen stilles krav til selve produktionsgangen, jfr. bemærkningerne til § 16. Kravene kan kontrolleres ved en kombination af tilsyn og laboratorieundersøgelser. For importerede produkter fremstillet ved gensplejsning må der stilles krav om, at der ved godkendelsen fremlægges en produktspecifikation. Specifikationen skal være udformet, så den kan bruges ved kontrolarbejdet.

I relation til udledning til det ydre miljø kan der som tidligere nævnt være stillet særlige krav til produktion og produktionsbetingelser. F.eks. kan et krav om, at højst et bestemt antal bakterier må udledes med spildevand måske kun sikres opfyldt, hvis der er krav om varmebehandling af spildevandet. Der kan også tænkes særlige krav om kimfiltre i udsugnings- og ventilationssystemer og krav om behandling af slam. Disse krav må indeholde parametre, som kan kontrolleres, ligeledes her ved en kombination af tilsyn og laboratorieundersøgelser.

I det omfang, der af hensyn til det ydre miljø er stillet vilkår og forskrifter for indretning og drift af virksomheden, vil det ofte være relevant at pålægge virksomhederne at foretage en løbende eller periodisk egenkontrol i forbindelse med driften, jfr. § 16. Fortløbende målinger af denne art bør udføres på en sådan måde, at myndighederne ved besøg på stedet let kan overbevise sig om driftstilstanden for den forløbne periode ved hjælp af udskrifter af måleresultater. Såfremt virksomhederne ikke selv er i stand til at udføre målingerne, må de søge bistand hos private eller offentlige laboratorier.

Det må imidlertid understreges, at virksomhedens egenkontrol ikke vil være tilstrækkelig. Egenkontrollen må derfor suppleres med en stikprøvevis kontrol fra myndighederne.