

mer, hvorefter godkendelsen skal baseres på en samlet vurdering af installation og organisme.

På denne baggrund synes det mest hensigtsmæssigt at fastholde den gældende ordning, der har fungeret siden 1986, hvorefter godkendelse til produktion ved anvendelse af genetisk modificerede organismer gives centralt.

Til nr. 7

Den foreslåede § 9, stk. 1, indeholder hovedreglen om, at udsætning af genetisk modificerede organismer kræver miljøministerens godkendelse.

Det foreslåede stk. 2, opretholder den gældende lovs sontring i § 9 mellem godkendelse til udsætning med henblik på:

- Udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning), og
- Udsætning med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

Hovedreglen i stk. 1, fraviges i de i stk. 3 – 5 nævnte tilfælde. Stk. 3 og 4, indeholder en regel om at godkendelser, der gives efter anden EU lovgivning, ikke vil være omfattet af lov om miljø- og genteknologi. Undtagelsen i stk. 5, indbærer, at en godkendelse givet af et andet EU-land efter det nye udsætningsdirektiv træder i stedet for godkendelsen efter stk. 1. En sådan godkendelse vil således være omfattet af loven med de tilhørende bekendtgørelser.

Det er ikke hensigten med lovforslaget at ændre den eksisterende godkendelseskompetence. Godkendelser til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring er fortsat en national godkendelse, hvorimod godkendelser til udsætning til markedsføring er en fælles EU-godkendelse.

Det nye udsætningsdirektiv medfører derimod ændringer i de procedurer henholdsvis Europa-Kommissionen og de danske myndigheder skal følge ved behandlingen af ansøgninger om godkendelse. Disse ændringer vil blive implementeret i dansk ret ved revision af bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer. Følgende afsnit er en beskrivelse af de nye procedurer:

Udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætninger m.v.)

Før der gives en godkendelse efter § 9, stk. 2, nr. 1, skal de danske myndigheder sende et resumé af ansøgningen til Europa-Kommissionen, som senest efter 30 dage sender en kopi til de øvrige EU-medlemslande. Disse lande kan anmode om en kopi af hele ansøgning

gen og inden for 30 dage fremsætte kommentarer. Der kan i givet fald tages hensyn til de bemærkninger, som andre EU-medlemslande har fremsat, men den endelige godkendelse gives af de danske myndigheder.

Efter at myndighederne har modtaget og bekræftet modtagelsen af ansøgningen, skal de undersøge, hvorvidt ansøgningen er i overensstemmelse med kravene i det nye udsætningsdirektiv og derefter vurdere, om udsætningen kan foretages uden risiko for menneskers sundhed og miljøet. Senest 90 dage efter modtagelsen skal myndigheden underrette ansøgeren om, hvorvidt udsætningen kan finde sted, eller om den afvises. Ved beregning af de 90 dage skal den tid, hvor myndighederne afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager en offentlig høring, ikke medregnes. Den offentlige høring må dog ikke forlænge de 90 dage med mere end 30 dage.

Det nye udsætningsdirektiv åbner mulighed for, at der kan anvendes en differentieret procedure for udsætninger i ethvert andet øjemed end markedsføring, når der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er i visse økosystemer. Dette svarer stort set til de forenklede procedurer for forsøgsudsætninger, der eksisterer i det gældende udsætningsdirektiv. Myndighederne skal indgive en anmodning til Europa-Kommissionen om anvendelse af de differentierede procedurer. Europa-Kommissionen træffer i hvert enkelt tilfælde, sammen med den i medfør af det nye udsætningsdirektiv nedsatte komité, afgørelse om anvendelse af de differentierede procedurer. Kriterierne for anvendelse af procedurerne er baseret på hensynet til sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet.

Markedsføring

Godkendelse til udsætning til markedsføring i § 9, stk. 2, nr. 2, omhandler de tilfælde, hvor der i Danmark indleveres en ansøgning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme, der udgør eller indgår i et produkt. Danmark skal straks bekræfte modtagelsen af ansøgningen overfor ansøger og sende et resumé til Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemslande. I følge det nye udsætningsdirektiv skal Danmark senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen udarbejde en vurderingsrapport og sende den til ansøgeren. Senest efter 105 dage fremsendes vurderingsrapporten og ansøgningen til Europa-Kommissionen, som efter senest 30 dage videresender begge dele til de øvrige EU-medlemslande. Vurderingsrapporten skal udarbejdes efter nærmere retningslinier, der blandt andet indebærer, at den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal frengå klart af konklusionen, som end-