

må ikke overstige 10 år, men kan dog begrænses eller forlænges af specifikke årsager. Hvis der kommer indsigelser har myndighederne og Europa-Kommissionen yderligere 15 dage til at opnå enighed inden ansøgerlandet skal fremsende sin afgørelse til ansøger. Hvis der ikke opnås enighed følges den komitéprocedure, som er beskrevet tidligere. I tilfælde af uenighed kan produktet fortsat markedsføres på de betingelser, der er angivet i den oprindelige godkendelse, indtil der er truffet en endelig afgørelse.

#### *Undtagelser fra § 9, stk. 1*

Undtagelsesbestemmelserne til den foreslåede § 9, stk. 1, findes i stk. 3-5.

Undtagelserne i stk. 3 og 4, er et resultat af en løbende udvikling inden for EU. Det er hensigten, at de af stk. 3 og 4, omfattede områder for fremtiden alene skal reguleres efter ét regelsæt og således ikke, som hidtil, vil behøve en særskilt godkendelse efter udsætningsdirektivets regler, og dermed efter lov om miljø og genteknologi. En forudsætning herfor er, at der som et led i godkendelsesproceduren inden for den anden lovgivning foretages en miljørisikovurdering, at der fastsættes krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i det nye udsætningsdirektiv. Indtil den anden lovgivning opfylder disse krav, vil områderne dog fortsat være omfattet af lov om miljø og genteknologi og skal således godkendes af miljøministeren efter den foreslåede § 9, stk. 1.

Den første undtagelse til stk. 1, findes i stk. 3, hvor efter anvendelse af medicinske stoffer eller præparater til human brug til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning), ikke længere skal have en særskilt godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. En betingelse herfor er dog, at udsætningen i ethvert andet øjemed end markedsføring er tilladt efter anden lovgivning, der lever op til de ovennævnte krav, som er fastsat i det nye udsætningsdirektivs art. 5. Undtagelsesbestemmelsen vil derfor ikke finde anvendelse, før EU-lovgivning er vedtaget, som opfylder kravene i det nye udsætningsdirektivs art. 5.

Den anden undtagelse fra hovedreglen i den foreslåede § 9, stk. 1, findes i det foreslåede stk. 4. Det er hensigten, at genetisk modificerede organismer bestemt til udsætning til markedsføring, som er godkendt efter anden lovgivning, ikke længere skal have en særskilt godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. En betingelse herfor er dog, at udsætningen til markedsføring godkendes efter anden lovgivning, der

lever op til de ovennævnte krav til miljørisikovurdering m.v., som er fastsat i det nye udsætningsdirektivs art. 12.

Det nye udsætningsdirektiv forholder sig særskilt til Lægemiddelforordningen (nr. 2309/93) i art. 12, stk. 2. Markedsføring af genetisk modificerede organismer omfattet heraf, der udgør eller indgår i produkter, vil ikke særskilt skulle godkendes efter lov om miljø og genteknologi, når forordningen opfylder de ovennævnte krav til miljørisikovurderinger m.v. Dette har Kommissionen forholdt sig til i et forslag til ny forordning på lægemiddelområdet. Kommissionen fremsatte den 26. november 2001 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, KOM(2001) 404, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, som forholder sig til kravene til miljørisikovurdering m.v. i det nye udsætningsdirektiv. Forslaget er under behandling, hvorfor det endelige forhold mellem de to retsakter endnu ikke er afklaret.

Den foreslåede § 9, stk. 4, om undtagelse fra kravet om en godkendelse efter lov om miljø og genteknologi i markedsføringssager kan desuden komme til at omfatte regulering af frø til udsæd og lignende.

For at markedsføring af genetisk modificerede organismer på dette område kan undtages fra kravet om en særskilt godkendelse efter det nye udsætningsdirektivs regler, og dermed efter lov om miljø og genteknologi, skal direktivet suppleres af en forordning, som fastlægger de nødvendige ovennævnte krav til miljørisikovurdering m.v. Indtil en sådan forordning fremsættes og vedtages vil reguleringen af disse områder fortsat være omfattet af lov om miljø og genteknologi og skulle godkendes efter § 9, stk. 1. Det er endnu uvist, hvornår ændringerne til dette direktiv vil være på plads.

En tredje undtagelse fra den foreslåede hovedregel i § 9, stk. 1, findes i det foreslåede stk. 5. Denne undtagelse følger af, at godkendelsesproceduren for udsætning til markedsføring er en fælles EU-godkendelse. Således skal Danmark anerkende godkendelser foretaget i et andet EU-medlemsland på lige fod med de godkendelser, der gives efter det foreslåede stk. 1. Herefter skal særskilt dansk godkendelse ikke finde sted, når den genetisk modificerede organisme, der udgør eller indgår i et produkt, er godkendt til markedsføring af et andet EU-medlemsland efter udsætningsdirektivets regler. Undtagelsesbestemmelsen i det foreslåede stk. 5, svarer til den gældende lovs § 9, stk. 3, og det er hensigten, at den skal fungere som