

Udskriftsdato: 15. december 2025

BEK nr 35 af 19/01/2012 (Gældende)

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Miljømin.,
Miljøstyrelsen, j.nr. MST-680-00001

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr

I medfør af § 8, § 13, stk. 1, § 20, stk. 2, § 27, stk. 1, § 31, stk. 5, og § 38, stk. 4, i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2010, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen fastsætter nærmere regler for godkendelse af produktion, hvor der under indesluttede forhold anvendes genetisk modificerede planter eller dyr.

Stk. 2. Med de modifikationer, som fremgår af § 3, finder bekendtgørelsen anvendelse på genetisk modificerede planter eller dyr, hvor der er blevet anvendt en teknik eller metode, der indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Organisme: Enhver cellulær eller ikke-cellulær biologisk enhed, som er i stand til at formere sig eller til at overføre genetisk materiale, herunder virus og viroider samt dyre- og planteceller i kultur.
- 2) Genetisk modifikation: I det mindste følgende teknikker:
 - a) Teknikker til nukleinsyrekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme i et virus, et bakterieplasmid eller et andet vektorsystem, og indføring heraf i en værtsorganisme, hvor de ikke forekommer naturligt, men hvor de er i stand til at formere sig.
 - b) Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
 - c) Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.
- 3) Genetisk modificeret plante eller dyr: En plante eller et dyr, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering eller naturlig rekombination.

§ 3. Bekendtgørelsen finder kun anvendelse på genetisk modificerede organismer, der er fremstillet ved brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer som recipient- eller parentalorganismer i forbindelse med en af de i nr. 1 og 2 nævnte teknikker eller metoder:

- 1) Mutagenese.
- 2) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.

Stk. 2. Hvis der indgår brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer, betragtes følgende teknikker også som førende til genetisk modifikation:

- 1) In vitrofertilisering.
- 2) Naturlige processer, eksempelvis konjugation, transduktion, transformation.
- 3) Polyploidinduktion.

Kapitel 2

Godkendelse

§ 4. En genetisk modificeret plante eller et genetisk modificeret dyr må ikke anvendes til produktion uden Miljøstyrelsens forudgående godkendelse.

§ 5. Ansøgning om godkendelse skal være skriftlig. Den skal indeholde dokumenterede oplysninger om

- 1) anlæggets beliggenhed og oplysninger om lokale miljøforhold, herunder virksomhedens placering i området, bebyggelse i området, spildevandsafledning m.m.,
- 2) navnet på den eller de personer, som er ansvarlige for produktionen, herunder de personer, der er ansvarlige for driftskontrol, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer,
- 3) beskrivelse af produktionsprocessen og produktionens omfang,
- 4) formålet med produktionen,
- 5) beskrivelse af produktionsanlægget og driftsforhold, herunder udledningsbegrænsende foranstaltninger samt behandling og bortskaffelse af spildevand og affald,
- 6) beskrivelse af påvisnings- og identifikationsmetoder, samt muligheder for miljøovervågning,
- 7) beskrivelse af foranstaltninger til imødegåelse af driftsforstyrrelser og uheld, og
- 8) eventuelle beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld.

Stk. 2. Ansøgningen skal endvidere indeholde oplysninger om den genetisk modificerede produktionsorganisme

- 1) en karakteristik af donor- eller recipientorganismer eller eventuelle parentalorganismer, en karakteristik af den genetisk modificerede produktionsorganisme, samt oplysninger om produktionsorganismens påvirkning af sundhed og miljø, jf. bilag 1, og
- 2) en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici, der kan opstå som følge af anvendelsen af planterne eller dyrene ved produktionen. Risikovurderingen skal behandle de genetisk modificerede planter og dyrs mulighed for at overleve, formere sig, etablere sig, videregive arvemateriale og påvirke miljø, natur og sundhed.

Stk. 3. Ansøgningen sendes til Miljøstyrelsen. En kopi af ansøgningen sendes samtidig til kommunalbestyrelsen i den kommune, hvor produktionen ønskes gennemført.

§ 6. Miljøstyrelsen kan forlange yderligere oplysninger, hvis den skønner, at det er nødvendigt for behandlingen af sagen.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan fastsætte en frist for fremsendelse af oplysninger og tilkendegive, at ansøgningen betragtes som bortfaldet, hvis ikke oplysningerne er modtaget inden fristens udløb.

§ 7. Miljøstyrelsen kan fastsætte vilkår om en beredskabsplan, der indeholder oplysninger om forholdsregler til begrænsning af virkningerne for miljø, natur og sundhed i tilfælde af uheld.

Kapitel 3

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2012.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1322 af 20. november 2006 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr ophæves.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 1322 af 20. november 2006 og afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 369 af 17. maj 2000, bevarer deres gyldighed, indtil den for afgørelsen fastsatte tidsfrist udløber, eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Miljøministeriet, den 19. januar 2012

IDA AUKEN

/ Michel Schilling

Oplysninger om den genetisk modificerede produktionsorganisme, jf. § 5, stk. 2, nr. 1

Ansøgning skal redegøre for nedenstående forhold. Udeladelse af oplysninger skal begrundes.

A. Karakteristik af donor-, recipient- eller eventuelt parentalorganismer

1. Navne og betegnelse.
2. Den eller de pågældende organismers oprindelse.
3. Information om parentalorganismers eller recipientorganismers formeringscyklus (kønnet eller ukønnet).
4. Redegørelse for forudgående genetisk manipulation.
5. Parental- eller recipientorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk.
6. Karakteristik af patogenitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel.
7. Karakteristik af endogene vektorer:
 - a) sekvens,
 - b) mobilisering,
 - c) specificitet og
 - d) tilstedeværelse af resistensgener.
8. Værtsspektrum.
9. Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk, og disses stabilitet.
10. Naturligt habitat og geografisk udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater.
11. Signifikant medvirken i processer i miljøet.
12. Samspil med og indvirken på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner).
13. Evne til at danne overlevelsesstrukturer (for eksempel sporer).

B. Karakteristik af de genetisk modificerede organismer

1. Oprindelsen af det genetiske materiale, som indgår i konstruktionen samt de tilsigtede funktioner for dette materiale.
2. Beskrivelse af den genetiske modifikation, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen og den metode, der anvendes til at frembringe den genetisk modificerede produktionsorganisme
3. Funktion af den genetiske manipulation eller den nye nukleinsyre.
4. Vektorens art og oprindelse.
5. Struktur og størrelse af vektor- eller donornukleinsyre i den genetisk modificerede produktionsorganisme.
6. Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk.
7. Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og evnen til at overføre genetisk materiale.
8. Det udtrykte proteins aktivitet.

C. Sundhedshensyn

1. Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber
2. Produktrisici.

3. Den genetisk modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med egenskaberne hos donor-, recipient- eller parantalorganismen.
4. Koloniseringsevne.
5. Hvis organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - a) Kan organismen forårsage sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasions-
evne og virulens.
 - b) Smitteevne.
 - c) Smitsom dosis.
 - d) Værtsspektrum, mulighed for ændringer.
 - e) Mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært.
 - f) Tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder.
 - g) Biologisk stabilitet.
 - h) Resistensmønstre over for antibiotika.
 - i) Allergenicitet.
 - j) Mulighed for egnet sygdomsbehandling.

D. Miljøbetragtninger

1. Faktorer, som kan påvirke den modificerede organismes overlevelse, formering og spredning i miljøet.
2. Teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede organisme.
3. Teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer.
4. Kendte og forventede habitater for den modificerede organisme.
5. Beskrivelse af økosystemer, hvortil organismen ved et uheld kunne spredes.
6. Forventet mekanisme for og resultat af samspil mellem den modificerede organisme og organismer eller mikroorganismer, som vil kunne berøres i tilfælde af udslip i miljøet.
7. Kendte eller forventede virkninger på planter og dyr, såsom patogenicitet, smitteevne, toksicitet, virulens, sygdomsbærer, allergenicitet, kolonisering.
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
9. Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.