



Lovtidende A

2012

Udgivet den 21. januar 2012

19. januar 2012.

Nr. 36.

Bekendtgørelse om udstilling og informationsformidling med genetisk modificerede organismer

I medfør af § 7, stk. 4, § 13, stk. 1, § 27, stk. 1 og 2, og § 36 i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2010, fastsættes:

Kapitel 1

Område

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter anvendelse af genetisk modificerede organismer ved udstilling og anden informationsformidling, med undtagelse af undervisning.

§ 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 nukleinsyrerekombination, 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 for-

bindelse 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, transformation, transformation.
- 3) Polyploidinduktion.

Kapitel 2

Godkendelse m.m.

§ 4. Anvendelse af genetisk modificerede organismer i de i § 1 nævnte sammenhænge må kun ske med Miljøstyrelsens godkendelse.

§ 5. Ansøgning om godkendelse skal være skriftlig og indeholde oplysning om

- 1) adressen, hvor udstillingen eller informationsformidlingen skal gennemføres, beskrivelse af de forhold, hvorunder aktiviteten skal afholdes, og aktivitetens starttidspunkt og varighed,
- 2) navnet på den eller de personer, som er ansvarlige for udstillingen eller informationsformidlingen, herunder de personer, der er ansvarlige for kontrol, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer,
- 3) formålet med udstillingen eller informationsformidlingen,
- 4) mængden af genetisk modificerede organismer som fremvises,
- 5) en beskrivelse af sikkerheds- og indeslutningsforanstaltninger,
- 6) en karakteristik af donor- og recipientorganismer eller eventuelle parentalorganismer, en karakteristik af de genetisk modificerede organismer, samt oplysninger om organismernes påvirkning af sundhed og miljø, jf. bilag 1, og

- 7) en vurdering af de genetisk modificerede organismer for så vidt angår de risici for miljø, natur og menneskers sundhed, som aktiviteten måtte indebære. Risikovurderingen skal behandle de genetisk modificerede organismers mulighed for at overleve, formere sig, etablere sig, videregive arvemateriale samt i øvrigt påvirke miljø, natur og sundhed.

§ 6. Miljøstyrelsen kan forlange yderligere oplysninger i det omfang, det skønnes nødvendigt for behandlingen af sagen.

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

§ 7. Godkendelse skal indeholde

- 1) oplysninger om indretningen og gennemførslen af udstillingen eller formidlingen,
- 2) en beskrivelse af de genetisk modificerede organismer som udstilles
- 3) et resumé af risikovurderingen,
- 4) vilkår om indretning og fremvisning, beskyttelsesforanstaltninger og overvågning og
- 5) vilkår om tidsbegrænsning af godkendelsen.

Kapitel 3

Klage

§ 8. Afgørelser i medfør af denne bekendtgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Kapitel 4

Straf

§ 9. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) undlader at indhente godkendelse efter § 4 eller
- 2) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på miljø, natur eller sundhed eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 73 af 19. januar 2007 om godkendelse af udstilling og informationsformidling med genetisk modificerede organismer ophæves.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af den i stk. 2 nævnte bekendtgørelse, bekendtgørelse nr. 1324 af 20. november 2006 eller bekendtgørelse nr. 370 af 17. maj 2000 bevarer deres gyldighed indtil den i afgørelsen fastsatte tidsfrist udløber eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Miljøministeriet, den 19. januar 2012

IDA AUKEN

/ Michel Schilling

Bilag 1**Oplysninger om den genetisk modificerede organisme, jf. § 5, nr. 6**

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, sygdomsbærere, allergenicitet, kolonisering.
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
9. Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.