

Til lovforslag nr. L 229. Betænkning afgivet af miljø- og planlægningsudvalget den 23. maj 1986

Betænkning

over

Forslag til lov om miljø og gensplejsning m.v.

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder. I forbindelse hermed har udvalget stillet spørgsmål til miljøministeren, som denne har besvaret skriftligt. Nogle af disse besvarelser er optrykt som bilag til denne betænkning.

Udvalget har modtaget mundtlige og/eller skriftlige henvendelser fra:

Aktieselskabet De Danske Sukkerfabrikker,

AMFEP, The Association of Microbial Food Enzyme Producers,

A/S Alfred Benzon,

Industrirådet,

MEFA, Foreningen af danske Medicinfabrikker,

Registreringsudvalget vedrørende Genetic Engineering, Forskningssekretariatet,

Wettstein, Dieter von, professor, Carlsberg Laboratorium.

Der er af ministeren stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Miljøministeren har over for udvalget givet tilsagn om at anvende call-in-bestemmelsen i § 25, stk. 1, i alle sager om godkendelse efter § 10 indtil efter afgivelsen af den nedenfor nævnte redegørelse, som ministeren vil give folketinget omkring den 1. februar 1988.

Ministeren har endvidere givet tilsagn om, at der, forinden der gives den første godkendelse til udsætning, vil blive givet folketinget en redegørelse, således at folketinget kan drøfte de principielle aspekter herved.

Ministeren har endelig givet tilsagn om, at der omkring 1. februar 1988 vil blive givet

folketinget en samlet redegørelse for, hvorledes loven har virket. Redegørelsen vil indeholde en vurdering af, i hvilket omfang oplysninger, som indgives af virksomheder m.fl., skal være offentligt tilgængelige, specielt når oplysningen er EDB-registreret. Denne vurdering vil blive foretaget af et udvalg, som ministeren nedsætter. Spørgsmålet om levnedsmidler, der er fremstillet ved hjælp af genteknologi, men som ikke indeholder genteknologisk fremstillede organismer, vil ligeledes indgå i redegørelsen. Endelig vil ministeren redegøre for, hvorledes opgavefordelingen mellem de centrale og de decentrale myndigheder har virket.

Ministeren har over for udvalget oplyst, at baggrunden for en gebyrordning, jfr. lovforslagets § 23, er, at myndighederne skal have mulighed for at få dækket deres omkostninger ved administrationen af godkendelses- og tilsynsordninger. Ifølge gældende praksis kan gebyrerne alene give dækning for de faktisk afholdte udgifter. Det vil sige, at gebyrerne skal ses under synsvinklen, at der er tale om betaling for en ydelse.

Gebyrerne skal således anvendes til dækning af udgifter til løn, indkøb af apparatur, køb af undersøgelser, efteruddannelse, tjenesterejser o.l.

Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til den konkrete størrelse af gebyrerne. Men det er meningen, at gebyrerne skal fastsættes således, at indtægterne svarer til de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af de pågældende opgaver.

Ved tilrettelæggelsen af ordningen vil der blive taget udgangspunkt i, at der betales et beløb til dækning af de almene grundom-

kostninger ved den indledende sagsbehandling, og at der herudover betaales et beløb til dækning af omkostningerne ved en mere omfattende sagsbehandling med foretagelse af undersøgelser m.v.

Herefter indstiller et *flertal* (udvalget med undtagelse af de frie demokraters medlem) lovforslaget til *vedtagelse* med de af ministeren stillede ændringsforslag. Flertallet er bekendt med, at venstresocialisterne støtter flertallets indstilling.

Et *mindretal inden for flertallet* (det radikale venstres medlem af udvalget) finder, at det på baggrund af de ændringer, der nu sker i miljøbeskyttelsesloven, ikke havde været nødvendigt med en særskilt lov for miljø og genteknologi. De særlige betingelser for genteknologi kunne have været indarbejdet heri. Mindretallet finder endvidere, at det er vanskeligt på nuværende tidspunkt at vurdere personalebehovet, men finder, at det virker lidt voldsomt på baggrund af, at der endnu ikke foreligger oplysninger om øgede produktionsansøgninger fra virksomheder. Mindretallet finder derfor, at der indtil videre i så høj grad som muligt bør trækkes på viden opbygget i hel- eller halvoffentlige institutioner, universiteter m.v., og at der bør tilføres ressourcer hertil.

Et *mindretal* (de frie demokraters medlem af udvalget) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget ved 3. behandling.

Ændringsforslag

Af *miljøministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af FD):

Til titlen

1) Titlen affattes således:

»Forslag

til

Lov om miljø og genteknologi«

Til § 1

2) Paragraffen affattes således:

»§ 1. Loven har til formål at sikre miljø, natur og sundhed, herunder ernæringshensyn

i forbindelse med anvendelse af genteknologi.

Stk. 2. Ved genteknologi forstås i denne lov anvendelse af genteknikkerne gensplejsning, herunder selvkloning og deletion samt cellehybridisering.

Stk. 3. Ved gensplejsning forstås en teknik, hvorved der i en organisme eller i en celle indføres uden for organismen eller cellen fremstillet arvemasse, som ikke sædvanligvis forekommer eller ad naturlig vej kan forekomme i den pågældende organisme eller celle.

Stk. 4. Ved gensplejsning forstås i denne lov endvidere dannelsen af nye kombinationer af genetisk materiale, jfr. stk. 2, der inkorporeres i en værtscelle, hvor de naturligt forekommer (selvkloning), samt ændring af en organismes eller celledes arveanlæg ved udtagning og fjernelse af dele af arvematerialet (deletion).

Stk. 5. Ved cellehybridisering forstås i denne lov dannelsen af levende celler med nye kombinationer af genetisk materiale ved sammensmeltning af to eller flere celler ved metoder, som ikke forekommer naturligt.

Stk. 6. Ved bedømmelsen af omfanget og arten af foranstaltningerne til forebyggelse og imodegåelse af skadevirkninger på miljø, natur og sundhed skal der lægges vægt på de ydre omgivers beskaffenhed og økologiske forhold samt risikoen for en uønsket påvirkning som følge af den anvendte genteknologi. Endvidere skal der lægges vægt på, at befolkningen beskyttes mod sundhedsrisici.«

Til § 2

3) I § 2 ændres »gensplejsede« til: »genteknologisk fremstillede«.

(Vedtages ændringsforslaget, foretages tilsvarende ændringer i § 3, stk. 2, § 6, stk. 1, § 8, § 9, stk. 1 og 2, § 10 (2 steder), § 11, stk. 2, § 12, stk. 1 og 2, § 13, stk. 1 og 2, § 14, stk. 2, § 19, stk. 5, § 20, stk. 1, og § 32, stk. 1, nr. 9).

Til § 3

4) *Stk. 1* affattes således:

»Miljøministeren kan fastsætte regler om, at andre genteknologier end de i § 1, stk. 2-5, nævnte omfattes af loven, og at loven kan anvendes på organismer og celler fremstillet ved benyttelse af sådanne andre genteknolo-

gier og på stoffer og produkter, hvori sådanne organismer og celler indgår.«

Til § 6

5) *Stk. 3-5* udgår.

Til § 9

6) I *stk. 1* ændres »gensplejsning« til: »genteknologi«.

(Vedtages ændringsforslaget, foretages en tilsvarende ændring i § 35, *stk. 4*).

7) I *stk. 2* ændres »kan træffe« til: »træffer«, og »fastsætte« ændres til: »fastsætter«.

8) *Stk. 3* affattes således:

»*Stk. 3.* Miljøministeren kan tillade eller fastsætte regler om, at visse genteknologiske forsøg i undervisningsøjemed kan gennemføres uden for de laboratorier og laboratoriområder, der er nævnt i *stk. 1*.«

Til § 11

9) *Stk. 1*, affattes således:

»Genteknologisk fremstillede organismer eller celler må ikke udsættes, herunder ikke udsættes i forsøgsøjemed.«

10) *Stk. 3* affattes således:

»*Stk. 3.* Miljøministeren kan i særlige tilfælde meddele godkendelse til udsætning.«

Til § 16

11) I *stk. 1* ændres »kan der fastsættes« til: »fastsættes der«.

12) *Stk. 2-4* affattes således:

»*Stk. 2.* I 4 år efter meddelelse af en godkendelse i henhold til §§ 10-13 kan der kun meddeles påbud eller forbud, såfremt:

- 1) der er fremkommet nye oplysninger om den genteknologisk fremstillede organismes eller celledes skadelige virkning,
- 2) den genteknologisk fremstillede organisme eller celle medfører skadevirkninger på miljø, natur eller sundhed, der ikke kunne forudses ved godkendelsens meddelelse, eller
- 3) påvirkningen af miljø, natur eller sundhed i øvrigt går ud over det, som blev lagt til grund ved godkendelsen.

Stk. 3. Når der er forløbet mere end 4 år efter godkendelsen, kan tilsynsmyndigheden ændre vilkårene heri, når det er begrundet i hensynet til miljø, natur og sundhed, eller hvis der er udviklet økologisk mindre belastende produktionsmetoder.

Stk. 4. En godkendelse kan gøres tidsbegrænset.«

Til § 18

13) I *stk. 1* ændres ordene »kan fastsætte« til: »fastsætter«.

Til § 19

14) I *stk. 1* og *3* ændres »sundhed, natur og miljø« til: »miljø, natur eller sundhed«.

(Vedtages ændringsforslaget, foretages tilsvarende ændringer i § 20, *stk. 1*, § 32, *stk. 1*, nr. 9, og § 32, *stk. 2*, nr. 1).

Til § 21

15) *Stk. 1* affattes således:

»Tilsynsmyndigheden og personer, herunder personer med en særlig sagkundskab, der af tilsynsmyndigheden er bemyndiget hertil, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation, uden retskendelse, adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at udøve tilsynsvirksomhed.«

Til § 28

16) Som nyt *stk. 2* indsættes:

»*Stk. 2.* Afgørelser, der meddeles skriftligt, skal angive de hovedhensyn, der har været bestemmende for afgørelsen. Redegørelsen herfor medfølger ved underretning efter § 28, *stk. 3*.«

Stk. 2 og *3* bliver herefter *stk. 3* og *4*.

17) *Stk. 2, nr. 3*, der bliver *stk. 3, nr. 3*, affattes således:

»3) embedslægeinstitutionen for så vidt angår afgørelser efter § 10 og afgørelser efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af § 10, og afgørelser efter § 29.«

Til § 29

18) Paragraffen affattes således:

»§ 29. Amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelse efter loven eller i henhold til regler udstedt efter loven kan påklages til levnedsmiddelstyrelsen.«

Til § 30

19) *Stk. 1* affattes således:

»Levnedsmiddelstyrelsens afgørelse efter § 29 i sager, hvor afgørelsen er truffet af amtsrådet, kan påklages til det miljøankenævn, der er nedsat i henhold til lov om miljøbeskyttelse.«

Til § 32

20) *Stk. 1, nr. 1*, affattes således:

»1) overtræder § 8 eller § 9.«

21) *I stk. 4* udgår ordene »§ 11, stk. 3«.

Til § 35

22) Efter stk. 2 indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 3*. Der skal inden den 1. januar 1987 søges om klassifikation af laboratorier og laboratorieområder omfattet af § 9, stk. 1, hvis disse er lovlig påbegyndt efter de hidtil gældende regler før den 1. juni 1986. Forskningsaktiviteter omfattet af § 9, stk. 1, kan dog, medmindre andet bestemmes, fortsætte på de hidtil gældende vilkår, indtil der er truffet afgørelse om klassifikation.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

Bemærkninger

Til nr. 1, 3, 4, 6, 8 og 14

Ændringsforslagene er konsekvenser af ændringsforslag nr. 2.

Til nr. 2

Folketinget vedtog i maj måned 1984 en beslutning om gennemførelsen af en ernæringspolitik. Miljøministeriet har administreret levnedsmiddeloven med tilhørende bestemmelser i overensstemmelse med denne folketingsbeslutning. Da der nu foreligger et lovforslag, der bl.a. vedrører levnedsmidler, findes det imidlertid hensigtsmæssigt udtrykkeligt i bestemmelsens stk. 1 at nævne ernæringshensynet som et af de formål, der skal varetages ved lovens administration.

Bestemmelsen i stk. 2 og stk. 3 har til formål at afgrænse lovens område.

Den anvendte definition af gensplejsning svarer til EFs definition, som lyder:

»Ved arbejde med rekombinant DNA forstås dannelsen af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig.«

Denne definition af gensplejsning er fremsat inden for EF (anvendt i Rådshenstilling af 30. juni 1982 (82/472/EØF)) i forbindelse med registrering af arbejde med rekombinant DNA. Denne definition har siden ligget til grund for indenrigsministeriets gensplejsningsudvalgs lovudkast til en kommende lov om gensplejsning (betænkning nr. 1043: Genteknologi og sikkerhed, afgivet af indenrigsministeriets gensplejsningsudvalg).

Med stk. 4 præciseres, at loven principielt også omfatter de former for gensplejsning, hvor arvematerialer isoleres fra en organisme og senere atter indføres i samme organisme, den såkaldte selvkloning. At dette forhold ikke er omfattet af EFs definition, er sandsynligvis et udtryk for, at definitionen er skabt til afgrænsning af problemer, der kan opstå i forbindelse med laboratoriemæssigt arbejde med gensplejsning. Selvkloning er imidlertid et vigtigt område ved afgrænsningen af problemer, der kan opstå i forbindelse med den industrielle og miljømæssige anvendelse af gensplejsede organismer. Også de tilfælde, hvor gensplejsningsteknikken anvendes til målrettet at fjerne en del af en organismes arvemasse, deletion, skal henregnes til lovens område.

Elementerne i gensplejsningsprocessen kan f.eks. være »bæresystemer« (vektorer) for arvemassen (plasmider, transposoner, kloroplaster m.v.), men også gensplejsningsteknikker, hvor »bæresystemet« ikke er et biologisk vektorsystem, og hvor rekombineringen af DNA-molekylerne finder sted inde i cellen (in vivo), tænkes omfattet af definitionen.

Stk. 5 præciserer, at også cellehybridisering er omfattet af loven. Cellehybridiseringsteknikker er teknikker, der muliggør, at arvemateriale fra forskellige arter bringes til at danne nye kombinationer. Teknikken er

mindre specifik end gensplejsningsteknikken, og det kan derfor ikke så præcist forudsiges, hvilke egenskaber hybridcellen vil få. Sikkerhedsmæssige overvejelser af omtrent tilsvarende karakter som for gensplejsning vil derfor gøre sig gældende.

Cellehybridisering (specielt protoplast-fusion) forventes at få stor betydning inden for bl.a. planteforædling og fremstillingsvirksomhed og ved nedbrydning af miljøfremmede forbindelser i miljø og natur og dermed for lovens afsnit om udledning og udsætning samt om levnedsmidler.

Bestemmelsen i stk. 6 svarer i sin formulering til princippet i § 1, stk. 3, i miljøbeskyttelsesloven, således som den af ministeren er foreslået affattet i bilag 36 i forbindelse med behandlingen af forslaget til ændring af miljøbeskyttelsesloven (L 176 – folketingsåret 1985–86).

Til nr. 5

Anvendelse af genteknologi i forbindelse med fremstilling af levnedsmidler er en fremstillingsteknik, der kan sidestilles med brugen af tilsætningsstoffer og konservering af levnedsmidler ved bestråling. Ud fra denne betragtning foreslås det, at gensplejsning på samme måde reguleres tværgående inden for ét regelsæt.

Til nr. 7

Ændringsforslaget sigter på en præcisering af, at ministeren skal udarbejde nærmere regler om udledning.

Til nr. 9 og 10

Der findes i dag ingen erfaringer med udsætning af genteknologisk fremstillede organismer eller celler, og da disse organismer udsættes for at virke i det fri, bør dette område være omfattet af specielle bestemmelser. Det findes derfor rigtigst, at udsætninger som udgangspunkt ikke er tilladt. Begrundelsen herfor er, at der mangler systematisk naturvidenskabelig viden om følgerne af en bevidst udsætning af nye arter i et givet miljø. Internationalt er der også bred enighed om, at udsætning af gensplejsede organismer kræver vurdering fra sag til sag.

Ministerens kan i særlige tilfælde godkende udsætning, hvor der foreligger en tilstrækkelig viden om de økologiske konsekvenser.

Til nr. 11

Ændringsforslaget sigter på en præcisering af, at ministeren skal udarbejde nærmere regler om fastsættelse af vilkår i forbindelse med meddelelse af godkendelser.

Til nr. 12

Bestemmelsen svarer i sit indhold til den tilsvarende bestemmelse i miljøbeskyttelseslovens § 44, stk. 4 og 5, således som den af ministeren er foreslået affattet i bilag 36 i forbindelse med behandlingen af forslaget til ændring af miljøbeskyttelsesloven (L 176 – folketingsåret 1985–86).

Til nr. 13

Bestemmelsen sigter på at præcisere, at ministeren skal udarbejde nærmere regler om tilsyn.

Til nr. 15

Forslaget sigter på en tydeliggørelse af, hvilke personer der kan deltage i husundersøgelser efter loven, idet det ønskes præciseret, at tilsynsmyndigheden har mulighed for at betjene sig af personer med en ganske særlig sagkundskab, som ikke er fast tilknyttet tilsynsmyndigheden.

Til nr. 16

Baggrunden for forslaget er et ønske om at præcisere bestemmelsen i forvaltningslovens kapitel 6 om begrundelsespligt. Den skriftlige begrundelse skal bl.a. indeholde en redegørelse for den foretagne risikovurdering.

Til nr. 17

Bestemmelsen i lovforslaget om underretning af embedslægerne skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 26, stk. 2, om klageadgang for embedslægerne. Af hensyn til embedslægernes mulighed for indseende med afgørelser, hvori de er klageberettigede, er det her foreslået at indføje, at underretning om afgørelser truffet af levnedsmiddelstyrel-

sen som 2. instans efter § 29 også meddeles embedslægerne.

Til nr. 18

Baggrunden for forslaget er, at det efter den nuværende formulering kan misfortolkes således, at kommunalbestyrelsen skulle have opgaver efter § 10, hvilket ikke har været hensigten.

Til nr. 19

Baggrunden for forslaget er, at det efter den nuværende formulering kan misfortolkes således, at levnedsmiddelstyrelsens afgørelse i relation til levnedsmidler kan påklages til miljøankenævnet, hvilket ikke har været hensigten, jfr. princippet om, at levnedsmiddelsager ikke behandles i miljøankenævnet.

Til nr. 20

Ved en fejltagelse er overtrædelse af § 9 ikke strafsanktioneret efter lovforslaget. Forslaget sigter på at korrigere dette forhold.

Til nr. 21

Ændringsforslaget er en konsekvens af ændringsforslag nr. 9.

Til nr. 22

Baggrunden for forslaget er, at de forskningsaktiviteter, som foreslås omfattet af bestemmelsen i § 9, stk. 1, i dag kan udøves uden en klassifikation som foreslået i lovforslaget. Reglerne om klassificering af laboratorier og laboratorieområder skal udarbejdes af arbejdsministeren i medfør af arbejdsmiljølovens bestemmelser. Det vil ikke være praktisk muligt at få disse regler klar til lovens ikrafttræden den 1. juni 1986. Derfor foreslås der en overgangsordning for forskning med gensplejsning.

Indtil de nødvendige regler foreligger, bør projektrådgivningsgruppen i forbindelse med Registreringsudvalget for genetic engineering fortsat foretage en vurdering af sagerne i samarbejde med repræsentanter for arbejdsministeriet og miljøministeriet.

Ahlmann-Ohlsen (KF) Fischer (KF) Lis Aaltonen (KF) Helge Adam Møller (KF)

Bente Nielsen (V) Sønderby (V) Maisted (FD) Steffensen (KrF) fmd.

Hans Hækkerup (S) Camre (S) Erik Holst (S) Tove Lindbo Larsen (S)

Henning Nielsen (S) Løvig Simonsen (S) Margrete Auken (SF) nfmd.

Leif Hermann (SF) Lone Dybkjær (RV)

Partierne CD, VS og FP havde ikke medlemmer i udvalget.

Nogle af udvalgets spørgsmål til miljøministeren og dennes svar herpå

Spørgsmål 3:

Hovedlinierne i den påtænkte bekendtgørelse om obligatorisk registrering af forsøg bedes tilstillet udvalget, især hvad angår klassificering af laboratorier og godkendelse af særligt risikable forsøg samt regler for offentliggørelse og fortrolighed.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for arbejdsministeriet, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Om det regelarbejde, der er under forberedelse i direktoratet for arbejdstilsynet, kan oplyses, at det tager sigte på at supplere arbejdsmiljølovgivningens øvrige regler.

Specielt for så vidt angår forskning kan nævnes, at der vil være behov for at fastsætte regler om anmeldelse/godkendelsesordninger, klassificering af laboratorier, registrering.

Klassificering af laboratorier tænkes baseret på internationale retningslinier, herunder NIH-guidelines og OECD.

I overensstemmelse med sædvanlig procedure i forbindelse med regeludarbejdelse på arbejdsmiljøområdet vil arbejdsmiljørådet blive hørt, inden reglerne fastsættes. Hertil kommer, at reglerne som nævnt i svaret på spørgsmål 1 vil blive diskuteret med folketingets arbejdsmarkedsudvalg inden udstedelsen.«

Spørgsmål 18:

Hvorfor er muligheden for at tilbagekalde en ansøgning i tilfælde af ny viden taget ud af lovteksten og anbragt i bemærkningerne, idet der henvises til, at i lovudkastet i indenrigsministeriets betænkning var denne mulighed medtaget i lovteksten?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»I lovforslagets § 16, stk. 2, er angivet, at en godkendelse kan tilbagekaldes i tilfælde af vilkårsovertrædelser, eller såfremt det skønnes påkrævet af hensyn til sundhed, miljø eller natur. Af rent lovtekniske grunde er muligheden for at tilbagekalde en godkendelse i tilfælde af ny viden anbragt i bemærkningerne, og der er herved ikke tilsigtet nogen realitetsændring i forhold til lovudkastet i indenrigsministeriets betænkning.

Hensigten bag bestemmelsen er stadig at sikre, at der efterfølgende kan gribes ind, og at en tidligere afgørelse kan revideres. Ændrede vurderinger som følge af nye oplysninger eller ny viden fremkommet ved senere forskningsresultater vil kunne medføre en tilbagekaldelse, såfremt hensynet til sundhed, miljø eller natur kræver det.«

Spørgsmål 23:

Ministerens bedes uddybe bemærkningerne om »råd for gensplejsning«. Hvorledes tænkes det sammensat, hvilke kommentarer har der i diverse høringsperioder været til denne sammensætning, hvilke beføjelser får rådet, og hvem skal finansiere dets arbejde?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for undervisningsministeriet, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»De forslag til regulering af gensplejsningsområdet, som regeringen i øjeblikket arbejder med, og som foreløbig har udmøntet sig i lovforslag 229 og 230 vedrørende reguleringer på henholdsvis miljø- og jordbrugsområdet, bygger bl.a. på indenrigsministeriets betænkning nr. 1043 vedrørende »Genteknologi og sikkerhed« og de indkomne høringssvar hertil samt regeringens videre overvejelser vedrørende disse problemer.

Det gælder også forslaget om nedsættelsen af et sagkyndigt genteknologisk råd til at følge den danske og internationale udvikling på genteknologiområdet.

Der er endnu ikke truffet beslutning om den konkrete sammensætning af rådet og rådets kommissorium. Spørgsmålet om rådets sammensætning og mandat overvejes i øjeblikket nøje i sammenhæng med de øvrige initiativer såvel på gensplejningsområdet som mere generelt på hele det bioteknologiske område for på forhånd at sikre den bedst mulige koordinering mellem de forskellige kommende foranstaltninger. Fra regeringens side forestiller man sig et råd sammensat af eksperter m.fl., der skal have til opgave at rådgive regeringen om de initiativer, udviklingen skal følge i den danske og internationale udvikling på genteknologiområdet, samt vurdere de langsigtede perspektiver både for den erhvervsmæssige anvendelse og i sikkerhedsmæssig henseende. Det er ikke tanken, at rådet skal have opgaver i forbindelse med den løbende myndighedsudøvelse på området, men det skal stå til disposition for alle involverede ministerier i generelle og principielle spørgsmål.

Der er ikke taget endelig stilling til, i hvilket omfang det genteknologiske råd skal behandle de etiske aspekter ved gensplejsning på det, der ligger ud over det humanbiologiske område, eller om disse spørgsmål skal varetages i en anden regie.

Rådet vil blive nedsat administrativt under undervisningsministeriet i løbet af de kommende måneder.«

Spørgsmål 24:

Ministeren bedes oplyse størrelsen af de gebyrer, som omtales i § 23. Hvilke kriterier lægges til grund for udregning af størrelsen? Tænkes disse penge øremærket til særlige formål, f.eks. uddannelse?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Ifølge gældende praksis kan gebyrer fastsættes således, at de dækker myndighedernes omkostninger ved administration af godkendelses- og tilsynsordninger.

De gebyrer, myndighederne modtager, vil kunne anvendes til driftsudgifter, herunder for eksempel indkøb af apparatur, køb af undersøgelser, efteruddannelse og tjenesterej-

ser. Derimod vil de modtagne gebyrer ikke kunne anvendes til lønninger.

Med hensyn til gebyrernes størrelse vil disse på lidt længere sigt blive fastsat således, at indtægterne vil kunne svare til de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af de pågældende opgaver.

Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til den konkrete udmøntning af gebyrstørrelserne.«

Spørgsmål 25:

Hvorledes sikres mangfoldighed i naturen med lovforslaget i relation til arvemasse?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen og fredningsstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Lovforslaget om miljø og gensplejsning m.v. har til formål at sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med brug af gensplejsning. I de almindelige bemærkninger anføres, at godkendelse til brug af gensplejsede organismer vil kunne gives, når miljøets kvalitet, sundheden, naturen og dyre- og plantelivet ikke skades eller forringes.

De senere år har der været voksende opmærksomhed og international bekymring omkring den fremadskridende forringelse af natur og miljø som følge af kulturpåvirkningen. Det gælder såvel på mere overordnet, økologisk niveau som på det artsmæssige og det genetiske niveau. Den internationale bekymring har her ført til oprettelse af frøbanker og lignende, ligesom der er blevet indgået konventioner og rekommandationer, som forpligter landene til at sikre fuglerastpladser, bevarelse af naturområder, naturlige dyre- og plantebestanddele m.m.

De mulige følger af brug af gensplejsningsteknik i forædlingsarbejdet i industri og især i landbrug og anden jordbrugsproduktion har ligeledes været diskuteret. Det er her blevet fremhævet, at der bliver mulighed for en mere lokalt tilpasset forædling, der i højere grad, end tilfældet er i dag, udnytter de lokale dyre- og plantearter og -sorter. Det er ligeledes blevet fremhævet, at en mere præcis og måske hurtigere forædling, der også inddrager gensplejsningsteknikken i sine virkemidler, vil sikre en bredere udnyttelse af naturens mangfoldighed. Heroverfor fremføres det, at der er risiko for, at de internationale

udviklingstendenser især inden for frøforædling vil gå mod øget ensretning af de jordbrugsmæssigt vigtige plantearter og -sorter. Brugt i denne sammenhæng kan den moderne genteknologi – herunder gensplejsningen – medføre en formindskelse af den genetiske variabilitet og mangfoldighed i naturen. Denne lov varetager visse af disse aspekter.

Anvendelsen af gensplejsningsteknik vil direkte kunne få betydning ved, at der som resultat af udsætning, udledning eller udslip af gensplejsede organismer sker en påvirkning af dyrkede eller vildtlevende dyrs og planters arvemasse eller levevilkår. Lovforslaget sigter mod regulering af dette forhold.

Interessen for bevaring af genetisk variation i vilde eller dyrkede arter og racer af afgrøder eller nytte dyr i almindelighed bør løses gennem andre initiativer.

Problematikken om sikring af naturens mangfoldighed – genetisk såvel som på andre niveauer – er vigtig.

Bevarelsen af genetisk mangfoldighed i naturen skal sikres ved en flæthed af initiativer. Loven om miljø og gensplejsning er ét blandt flere instrumenter til dette. Andre er en nedbringelse af pesticidforbruget, udlægningen af marginaljorder, bevarelse af agerlandets småbiotoper (vandhuller, levende hegn m.v.), valg af driftsform med hensyn til skove og agerland, etablering af genbank-samarbejder. Også internationalt er der behov for en indsats, bl.a. gennem nedbringelse af svovludslip fra produktionen m.m.«

Spørgsmål 27:

Hvilke gensplejsede organismer tænkes der på i § 3, stk. 2, og hvorfor er denne bestemmelse indsat?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Internationalt såvel som i Danmark er erfaringerne med den industrielle eller landbrugsmæssige anvendelse af gensplejsede organismer og celler endnu meget sparsomme. I dag foreligger der kun oplysninger om nogle få faktiske industrielle anvendelser. For Danmarks vedkommende har der endnu kun været tale om oplysninger om enkelte forsøg med industriel brug af gensplejsede mikroor-

ganismer. De foreliggende godkendelser til industriel produktion er som bekendt under behandling efter at være blevet indanket til miljøstyrelsen.

For bevidst udsættelse af gensplejsede organismer eller celler er forholdet det, at der ikke foreligger oplysning om danske projekter, mens der internationalt kendes et mindre antal eksempler. USA og England har i et par tilfælde meddelt godkendelse til udsætning, men disse godkendelser er endnu ikke blevet anvendt.

Miljøministeriet finder på denne baggrund, at der ikke endnu findes et videnskabeligt eller erfaringsgrundlag, som gør det muligt at benytte § 3, stk. 2, til at undtage visse gensplejsede organismer eller celler eller visse anvendelser generelt fra loven. Det forventes videre ikke, at der i den nærmeste fremtid vil fremkomme et sådant grundlag for generelle undtagelser fra loven, hverken for udledning eller for bevidst udsætning.

Når bestemmelsen trods dette er medtaget i loven, skyldes det, at man på lidt længere sigt må antage, at erfaringsgrundlaget vil tillade en sådan lempelse for visse grupper af organismer og celler i visse anvendelser. Her sigter man især på de typer af organismer, som i ikke-gensplejset form er velkendte fra den bioteknologiske produktion.

De internationalt accepterede NIH-guidelines fra USA har netop gennemgået en sådan udvikling. I takt med en øget viden og erfaring er indeslutningskrav og risikoklassifikation for en række organismer og anvendelser inden for forskning blev sænket. Endvidere er en række organismer helt blevet undtaget fra NIH-guidelines.

I Danmark har man i forbindelse med det af forskningsrådene i 1976 nedsatte registreringsudvalg vedrørende genetic engineering dog fortsat opretholdt et registreringsønske også for disse kategorier.

NIH-guidelines varetager imidlertid primært de sundhedsmæssige aspekter ved gensplejsning, mens egentlige miljømæssige eller økologiske betragtninger kun indgår med mindre vægt. Derfor har man i miljøministeriet anset det for nødvendigt at præcisere et krav om en miljømæssig vurdering af anvendelsen af gensplejsningen.

Som anført er en del af de organismer, som der aktuelt og forventeligt i fremtiden vil blive gensplejset på, almindeligt kendte

Bilag til bet. o. lovf. om miljø og gensplejsning m.v.

fra industriel bioteknologi. Det gælder bakterier som for eksempel *Bacillus subtilis* og forskellige mælkesyrebakterier samt svampe som *Penicillium*, *Aspergillus* og bagegær (*saccharomyces*).

Det vil således ikke kunne udelukkes at sådanne industrielt anvendte og forholdsvis velkarakteriserede organismer vil kunne udtages helt eller delvis.

Det skal bemærkes, at det ikke i sig selv vil være en tilstrækkelig betingelse for undtagelse fra loven, at en given organisme er teknisk og praktisk velkendt. For størsteparten af de industrielt anvendte mikroorganismer gælder det, at de ikke kan betragtes som velkarakteriserede i videnskabelig forstand. Generelt eksisterer der et stort gab mellem de videnskabeligt set velkarakteriserede mikroorganismer og de industrielt anvendte.

Det vil derfor også i brugen af § 3, stk. 2, til undtagelse fra loven være nødvendigt at gå frem fra sag til sag.«

Spørgsmål 29:

Kunne de, der skal ansøge om tilladelse, blive lettet med kun at indsende én ansøgning, som så i administrationen fordeles til diverse kontorer, tilsyn og styrelser?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Udgangspunktet for udformningen af de bestemmelser i lovforslaget, som indeholder administrative reguleringer, f.eks. godkendelsesordningerne efter §§ 10-13 og kapitlerne 3 og 5 om henholdsvis tilsyn og klage, har været den administrative struktur, som findes i den eksisterende miljølovgivning.

Med hensyn til godkendelse efter §§ 11-13 meddeles disse af miljøministeren. Ministeren er, jfr. § 14, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om gennemførelsen af godkendelsesordningerne efter §§ 10-13. Ved fastsættelse af sådanne regler vil det blive tilstræbt at gøre reglerne så enkle som muligt.

Under afsnittet om den administrative struktur i de almindelige bemærkninger til lovforslaget er det angivet, at man har fundet det mest hensigtsmæssigt at samle opgaverne om gensplejsning i levnedsmiddelstyrelsen.

127 Udvalgenes betænkninger m.m. (undt. finans-

Alle ansøgninger om godkendelse efter §§ 11-13 vil derfor skulle indsendes til levnedsmiddelstyrelsen.

Med hensyn til ansøgninger om amtsrådets godkendelse efter § 10 indgives sådanne i overensstemmelse med ordningen i miljøbeskyttelsesloven til kommunalbestyrelsen, som så videresender materialet til amtsrådet.

Det vil ofte være tilfældet, at der samtidig med meddelelse af godkendelse efter denne lov også skal tages stilling til en ansøgning om miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. I dag er det sådan, at kapitel 5-godkendelser i visse tilfælde meddeles af kommunalbestyrelsen og i andre tilfælde af amtsrådet. For at forenkle sagsgangen er det derfor hensigten i alle tilfælde, hvor der også skal meddeles tilladelse efter denne lovgivning, at overlade amtsrådet kompetencen til at meddele miljøgodkendelse. Herved behandles alle forhold vedrørende miljøet i forbindelse med en virksomhed, der anvender gensplejsning, af én myndighed. Ansøgeren vil således kun behøve at indsende én ansøgning.

Imidlertid kan der i forbindelse med godkendelse af en virksomhed, der anvender gensplejsning, også blive tale om godkendelse efter anden miljølovgivning, f.eks. ved udsætning, hvortil der kræves godkendelse efter naturfredningslovens § 43, som administreres af fredningsstyrelsen. Der kan endvidere blive tale om godkendelse efter lovgivning, som administreres i andre ministerier.

I forbindelse med udarbejdelsen af samarbejdsaftaler mellem de berørte myndigheder vil der blive lagt vægt på at etablere en procedure, således at ansøgninger efter §§ 11-13 kun skal indsendes til én myndighed, f.eks. levnedsmiddelstyrelsen, som herefter i det omfang det er nødvendigt videresender ansøgningen til de respektive godkendelsesmyndigheder.

Der vil samtidig blive taget initiativ til en drøftelse mellem de berørte myndigheder med henblik på at vurdere mulighederne for at udarbejde fælles ansøgningsskemaer.«

Spørgsmål 30:

Ministeren bedes redegøre for, om bestemmelser i EF kan komme i konflikt med § 13, stk. 2, og § 17, hvor der tales om import og tillægsbev. lovforslag)

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Der er ikke i EF-regie vedtaget retligt bindende fællesbestemmelser om gensplejsning.

Det er derfor Romtraktatens bestemmelser om varenes frie bevægelighed, der finder anvendelse i relation til national lovgivning i de enkelte medlemsstater. Reglerne herom findes i traktatens kapitel 2, især artikel 30, hvorefter kvantitative indførselsrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt. Undtagelse kan dog gøres efter artikel 36, blandt andet under hensyntagen til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed og beskyttelse af planter.

Det skal i denne forbindelse også nævnes, at den nye bestemmelse i traktatens artikel 100 A – som dog endnu ikke er i kraft – på tilsvarende måde indeholder regler, der bevirker, at eventuelle foranstaltninger, der kan virke handelshindrende, dog er acceptable, når sundhedsmæssige eller miljømæssige hensyn nødvendiggør disse.

Det er levnedsmiddelstyrelsens vurdering, at lovforslagets bestemmelser ikke er i konflikt med Romtraktaten, idet bestemmelserne netop er udformet for at tilgodese de ovennævnte sundheds- og miljømæssige hensyn. Der henvises i øvrigt tillige til besvarelsen af spørgsmål 49.

Det bemærkes, at EF-Kommissionen har taget initiativ til nedsættelse af en komité, »BRIC«, Biotechnology Regulation Interservice Committee, som internt i kommissionen for tiden arbejder med spørgsmålet om behov for fællesskabsregler på det bioteknologiske område.«

Spørgsmål 31:

Hvilken offentlig sikkerhed ligger der i egenkontrol fra virksomhedernes side (§ 16)?

Svar:

Spørgsmålet har været forelagt levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Det er i § 16 forudsat, at der i forbindelse med meddelelse af godkendelse vil blive fastsat vilkår, og herunder vil der være mulighed for at fastsætte vilkår om egenkontrol.

Det er normalt i miljøsager, at virksomheder pålægges en egenkontrol, og den kan være en værdifuld del af den samlede kontrol, også i sager vedrørende gensplejsning.

Den offentlige sikkerhed ved egenkontrol ligger bl.a. i, at myndighederne opstiller kravene til denne egenkontrol og kontrollerer, at virksomheden gennemfører egenkontrollen efter kravene. I relation til produktionsgodkendelse efter § 10 vil der være nøje sammenhæng mellem myndighedens risikovurdering – og dermed grundlaget for godkendelsen – og en række af de vilkår, som fastsættes.

Det kan således være relevant ikke blot at udføre målinger i det ydre miljø, f.eks. målinger af, hvor mange kim der slipper ud til luft, spildevand og slam, men også at skabe sikkerhed for, at udstyret er korrekt indrettet og betjenes af sagkyndigt personale, og at driftsforudsætninger er opfyldt.

Det er derfor nærliggende dels at pålægge virksomheden en driftskontrol bestående i regelmæssig kontrol af relevante parametre, dels at stille krav om, at der føres journal/kontrolbog, der skal kunne anvendes som dokumentation ved tilsynsmyndighedens kontrolbesøg. Det er ligeledes nærliggende, at myndigheden fastsætter krav vedrørende målingernes udførelse, analysemetoder og rapportering.

Det må imidlertid bemærkes, at virksomhedens egenkontrol ikke påregnes at være den eneste form for kontrol, men forudsættes at blive suppleret med en stikprøvevis kontrol udøvet af myndighederne.«

Spørgsmål 33:

Ministeren bedes komme med udkast til en paragraf, som pålægger producenter af gensplejsede produkter et produkt- og erstatningsansvar, både når der er tale om enkelte produkter og systemskader.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Produktgodkendelsesbestemmelser skulle gerne medvirke til at sikre, at der ikke senere sker skader, som man på godkendelsestidspunktet havde mulighed for at påregne. Spørgsmålet om selvstændige bestemmelser

om produktansvar er taget op i EF-sammenhæng. Således har EFs ministerråd den 25. juli 1985 vedtaget et direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsætte bestemmelser om produktansvar (85/374/EØF). Dette direktiv skal være gennemført i de enkelte medlemslande senest den 30. juli 1988.

Direktivets regler omfatter ansvar for industrielt fremstillede varer. Landbrugsvarer, der ikke har været genstand for en forarbejdning af industriel karakter, som kan forårsage en defekt ved produktet, omfattes ikke umiddelbart af direktivet; men der er mulighed for nationalt at medtage disse. Ansvar kan gøres gældende mod enhver, der har haft andel i produktionsprocessen, for så vidt som et færdigt produkt eller delprodukt af et sådant eller et leveret materiale lider af en defekt. Ved afgørelsen af, om et produkt er behæftet med en fejl, skal der lægges vægt på, om det frembyder den sikkerhed, som forbrugerne kan gøre krav på.

Justitsministeren vil i denne samling fremsætte et lovforslag med henblik på gennemførelse af direktivet.

På denne baggrund findes det rigtigst at udskyde spørgsmålet om, på hvilken måde der i givet fald mest hensigtsmæssigt kan udarbejdes egentlige produktansvarsregler på gensplejningsområdet, indtil folketetinget har haft lejlighed til at behandle det pågældende lovforslag.«

Spørgsmål 40:

Ministerens bedes komme med forslag til, hvorledes en bred løbende information af borgerne og offentligheden kan sikres i forbindelse med denne lovgivning.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Befolkningen vil rimeligt nok føle et betydeligt behov for informationer, når nye teknikker som gensplejsning indføres i samfundet. En bred, folkelig indsigt i, hvad gensplejsning er, og hvad det kan anvendes til, er derfor nødvendig, for at borgerne kan tage selvstændig og kvalificeret stilling til den debat, der rent faktisk allerede foregår i medierne. Miljøministeriet har således allerede

udgivet en debatbog om gensplejsning, ligesom ministeriet har produceret en videofilm om emnet. Endvidere kan det nævnes, at planlægningsrådet for forskningen har udsendt en publikation om gensplejsning og forskningen.

Levnedsmiddelstyrelsen har i januar 1986 på et pressemøde fremlagt grundlaget for at vurdere den eventuelle risiko ved gensplejsning.

En bred løbende information om gensplejsning kunne bestå i en forholdsvis kortvarig, bredere oplysningskampagne rettet mod størstedelen af befolkningen, fulgt op af en løbende informationsindsats til mere specificerede målgrupper i befolkningen, over en længere tidsperiode.

En indledende, overordnet oplysningskampagne kunne bestå i OBS-udsendelser i TV samt radiospots med kortfattet oplysningsmateriale udlagt på bibliotekerne.

En indledende kampagne kunne suppleres med andre aktiviteter i massemedierne, med tyngden på nære, lokale medier, som lokale ugeaviser, lokalradio og lokal-TV. Dette kunne være i form af pressemeddelelser, artikler og lydband til udsendelse i lokalradioer.

Tryksager og pressemateriale skulle være af kortfattet karakter, men henvise til muligheder for at få fat i uddybende information.

Foruden denne kortvarige, kampagneagtige indsats kunne der iværksættes en langsigtet og differentieret oplysningsindsats over for en række afgrænsede målgrupper i samfundet, som har specielle interesser i gensplejsning. Endelig kunne der iværksættes en langsigtet oplysningsindsats i uddannelsessystemet. Der kunne over en årrække udarbejdes målrettet undervisningsmateriale til folkeskole, gymnasie og HF og videregående uddannelser inden for formidlingsområdet.

Endelig kunne der udarbejdes særlige tilbud til hele voksenundervisningssektoren, f.eks. aftenskoler og folkehøjskoler. Det kunne være lister over foredragsholdere, debatoplæg, en uddybende pjece og eventuelt en diasserie og et videoprogram.«

Jeg kan tilføje, at jeg endnu ikke har taget stilling til omfanget og karakteren af den informationskampagne, som skal gennemføres i forbindelse med denne lovgivning. Men jeg lægger vægt på, at en bred information i forbindelse med denne lovgivning og gensplejningsområdet i det hele taget vil blive

gennemført. Det vil ske i samarbejde mellem de involverede ministerier.

Spørgsmål 41:

Ministeren bedes ligeledes redegøre for, hvad en sådan information vil koste, og hvordan den kan finansieres.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»En informationsindsats som den, der er fremlagt som svar på spørgsmål nr. 40, vil over en femårig periode det første år koste ca. 2,0 mill. kr. til kampagneaktiviteter, ca. 0,3 mill. kr. til stærkt målrettede informationsaktiviteter og ca. 0,5 mill. kr. til undervisningsmateriale, i alt ca. 2,8 mill. kr. det 1. år. I de følgende 4 år regnes med ca. 0,3 mill. kr. til stærkt målrettede informationsaktiviteter og ca. 0,5 mill. kr. til opfølgende undervisningsmateriale, i alt ca. 3,2 mill. kr.

Information om gensplejsning i det foreslåede omfang vil således i alt beløbe sig til ca. 6 mill. kr. fordelt over 5 år.

De nødvendige ressourcer til gennemførelse af information m.v. bliver søgt afsat som en særbevilling udover de løbende driftsudgifter der følger af loven. Udgifterne vil blive tilvejebragt indenfor de samlede ressourcer som er nødvendige for lovens gennemførelse.«

Spørgsmål 43:

I hvilket omfang vil afgørelser i henhold til lovens kapitel 2 være begrundet, og i givet fald vil sådanne begrundelser være eller blive gjort tilgængelige for offentligheden af afgørelsesmyndigheden?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Med hensyn til begrundelser af afgørelser vil levnedsmiddelstyrelsen følge den almindelige praksis i miljøministeriet og ledsage den konkrete afgørelse af en begrundelse, der nærmere redegør for, hvilke hensyn der er tillagt betydning ved afgørelsen, hvilke retsregler der har fundet anvendelse, og hvilke

praktiske forhold der er lagt til grund for afgørelsen.

Disse forhold fremgår endvidere af forvaltningslovens kapitel 6 og vil således gælde for enhver forvaltningsafgørelse, herunder også for afgørelser truffet af amts- og primærkommuner. Forvaltningsloven træder i kraft den 1. januar 1987.

Ifølge lovforslagets § 28, stk. 3, vil der altid skulle ske offentlig annoncering ved meddelelse af godkendelser efter lovforslagets § 10. Dette svarer til miljøbeskyttelseslovens ordning. Endvidere skal der ved beslutninger efter loven gives skriftlig underretning til privatpersoner, der må antages at have en væsentlig individuel interesse i beslutningen, jfr. lovforslagets § 28, stk. 2, nr. 1, og til organisationer, der er klageberettigede, jfr. lovforslagets § 28, stk. 2, nr. 2.

Der er således i lovforslaget taget højde for at sikre den del af offentligheden, som må anses for nærmest berørt af en afgørelse, information om, hvilke beslutninger der træffes.«

Spørgsmål 46:

Skal § 10 forstås således, at amtsrådet udelukkende skal tage stilling til udledningstilladelser på grundlag af ansøgerens oplysninger om sammensætningen af spildevandet fra virksomheden?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Hovedsigtet med lovforslagets § 10 er at skabe mulighed for at vurdere og godkende de udledninger af gensplejsede organismer og celler, der vil finde sted i forbindelse med produktionsvirksomhed. Produktion må således ikke påbegyndes, før der er foretaget en vurdering af de sundhedsmæssige, miljø- og naturmæssige konsekvenser en udledning har.

Vurderingen skal foretages på baggrund af de oplysninger, som skal angives i forbindelse med en ansøgning om godkendelse. Lovforslagets § 10 skal derfor ses i sammenhæng med §§ 14–15 og bemærkningerne hertil. Det er tanken, at det ved udstedelse af bekendtgørelser i medfør af §§ 14–15 skal præciseres, hvilken procedure der skal følges ved god-

kendelsen, ligesom bekendtgørelser mere detaljeret skal beskrive, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde.

Af bemærkningerne til § 14 fremgår det således, at en ansøgning bl.a. skal indeholde oplysninger om den gensplejsede organismes samspil med relevante biologiske systemer, herunder økologiske konsekvenser, og en ansøgning skal også indeholde oplysninger om selve anvendelsen af den gensplejsede organisme. Endvidere skal der med ansøgningen indsendes oplysninger om de valgte metoder til indeslutning (fysisk og/eller biologisk indeslutning af organismen) og planer for og metoder til afbødning af eventuelle uheld eller skader som følge af utilsigtet spredning eller andre utilsigtede virkninger.

Der skal således ved enhver godkendelse af produktion, hvor der fremstilles eller anvendes gensplejsede organismer eller celler, indgå vurderinger på grundlag af oplysninger, som muliggør en vurdering af de eventuelle risici forbundet med produktionen.

Ansøgerens oplysninger om sammensætningen af spildevandet vil alene ikke være tilstrækkelig som grundlag for godkendelsesmyndighedens vurdering af ansøgningen.«

Spørgsmål 47:

Agter ministeren i forbindelse med lovens ikrafttræden, at fastsætte regler i medfør af § 11, stk. 3, § 12, stk. 2, § 13, stk. 2, og § 14? I bekræftende fald bedes oplyst, på hvilket grundlag disse regler vil blive udfærdiget.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»1. § 11, stk. 3, § 12, stk. 2, og § 13, stk. 2, giver mulighed for at indføre begrænsninger i eller forbud mod brugen af gensplejsede organismer til udsætning og til fremstilling, salg, import og anvendelse af stoffer, produkter og levnedsmidler.

Det almindelige krav om godkendelse, som fastsættes af § 11, stk. 1, § 12, stk. 1, og § 13, stk. 1, giver efter levnedsmiddelstyrelsens skøn tilstrækkelig sikkerhed, jfr. også besvarelsen af spørgsmål 11. Levnedsmiddelstyrelsen skønner derfor ikke, at der ved lovens ikrafttræden er særlige behov for at

fastsætte regler efter disse skærpede paragraffer.

§ 11, stk. 3, § 12, stk. 2, og § 13, stk. 2, er alle indsat i loven for at give miljøministeren særligt restriktive beføjelser i sager, hvor dette måtte skønnes nødvendigt. Sådanne tilfælde må imidlertid vurderes konkret og fra sag til sag. Da der ikke foreligger en sådan konkret anledning, er der i sagens natur ikke anledning til umiddelbart at tage disse bemyndigelser i brug.

Hvis eller når der måtte blive behov herfor, vil afgørelsen og regelfastsættelsen ske på det samme grundlag og de samme principper, som er skitseret i lovforslagets bemærkninger til § 14 og § 15 om risikovurdering.

2. § 14. Det kan oplyses, at der vil blive udfærdiget regler om godkendelsesordninger som anført i § 14 og § 15. Det vil imidlertid ikke være praktisk muligt at have disse bekendtgørelser klar til lovens ikrafttræden den 1. juni 1986. Indtil de nødvendige bekendtgørelser vil kunne være klar i løbet af 1986, vil levnedsmiddelstyrelsen bistå amtsrådene med løsningen af eventuelle godkendelsessager ud over, hvad der i almindelighed er forudsat i forbindelse med dette lovforslags myndighedsstruktur. Dette vil i en overgangsperiode svare til, hvad der har været tilfældet i forbindelse med Vestsjællands amtsråds behandling af Novos gensplejsningsfabrik i Kalundborg. Der er i bemærkningerne til paragrafferne skitseret principper og grundlag for disse regelfastsættelser. Bekendtgørelser, som udstedes, vil fastsætte den nærmere procedure og indholdet af godkendelsesordningerne.«

Spørgsmål 51:

Hvorledes forestiller ministeren sig tilsynsmyndighedens kontrol af prøveresultater udført, jfr. § 19, stk. 5, 1. pkt.?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Den første sætning i § 19, stk. 5, fastsætter tilsynsmyndighedens ret til egenhændigt at udtage prøver af gensplejsede organismer og celler med henblik på kontrolundersøgelser i laboratoriet.

I lovforslaget opereres der med to niveauer for kontrol med gensplejsede organismer og celler: Virksomhedernes egenkontrol og tilsynsmyndighedernes kontrol.

Den daglige kontrol med produktion, rensning, udslip m.v. vil blive pålagt virksomhederne.

Tilsynsmyndighedernes vigtigste arbejdsredskab vil være virksomhedernes godkendelser i medfør af kapitel 2. Heri vil blive fastsat en række krav og parametre, som kan kontrolleres ved en kombination af tilsyn og laboratorieundersøgelser.

Tilsynet vil blive udført af de samme myndigheder som på miljøområdet. De specielle teknikker til kontrolundersøgelser, som er påkrævet til optælling og identifikation af gensplejsede organismer, vil dog som hovedregel blive udviklet i miljøministeriet.

Den typiske kontrolopgave, som også kendes fra miljølovens område, vil være kontrol med udslip af gensplejsede organismer og celler til det omgivende miljø. Her vil der blive tale om en stikprøvekontrol efter et program, som aftales mellem levnedsmiddelstyrelsen og tilsynsmyndigheden. Kontrollen vil blive tilrettelagt således, at den gør det muligt at vurdere virksomhedens egenkontrol.

Det kan også blive aktuelt at kontrollere, hvilken organisme som benyttes i en given produktion. Det kan være for at kontrollere, om den anvendte organisme er godkendt.«

Spørgsmål 55:

Hvilke regler gælder der for transport med gensplejsede organismer, og hvilke regler agter ministeren at fastsætte efter § 14, stk. 2?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Med hensyn til international vejtransport af farligt gods gælder den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR-konventionen), jfr. justitsministeriets bekendtgørelse nr. 162 af 26. april 1985. Grænseoverskridende transport af gensplejsede organismer skal således ske i overensstemmelse med konventionens bestemmelser, forudsat at godset kan klassificeres som farligt i konventionens forstand.

Bestemmelser om national vejtransport af farligt gods findes i justitsministeriets bekendtgørelse nr. 2 af 2. januar 1985. Denne bekendtgørelse ligger tæt op ad ADR-konventionens bestemmelser. Statens brandinspektion har overfor justitsministeriet oplyst, at gensplejsede organismer i Forbundsrepublikken er henført under en af konventionens fareklasser som »smittefarligt og modbydeligt virkende stoffer«.

Der findes således ikke udtrykkelige bestemmelser om transport af gensplejsede organismer og celler. En forudsætning for, at de to bekendtgørelser kan finde anvendelse, er, at de risici, som sådanne organismer og celler indebærer, vil kunne indplaceres i de eksisterende risikoklasser.

Med henblik på at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor der ikke vil være tilstrækkelig hjemmel til at fastsætte bestemmelser om transport, foreslås derfor en bestemmelse som lovforslagets § 14, stk. 2.

Eventuelle bestemmelser om transport af gensplejsede organismer og celler vil skulle indeholde regler om transportens gennemførelse, emballage og mærkning, indretning af køretøjer m.v., tvangsruiter, uddannelse af chauffører m.m.«

Spørgsmål 56:

Hvilken status har risikoanalyser med hensyn til offentliggørelse, aktindsigt m.v.?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg her henviser:

»Risikovurderinger indgår som en central del af godkendelsesproceduren. Der kan derfor ventes stor interesse for disse vurderinger. Miljøministeriet vil ikke mindst af denne grund opfatte det som en vigtig opgave at formidle resultaterne af disse vurderinger til offentligheden.

Der vil dog også ved denne formidling af oplysninger blive taget hensyn til virksomhedernes behov for at holde visse typer af oplysninger fortrolige for at beskytte virksomhedens konkurrencemæssige interesser.

Adgangen til aktindsigt i sager, der er eller har været til behandling i den offentlige forvaltning, er reguleret i lov nr. 280 af 10. juni 1970 om offentlighed i forvaltningen. Loven

afløses den 1. januar 1987 af en ny offentlig-hedslov. Efter begge love vil der være mulighed for at nægte aktindsigt, hvor der er tale om oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed oplysningen angår, at begæringen nægtes.

Hvis kun dele af et dokument kan være genstand for aktindsigt, skal den pågældende gøres bekendt hermed.

Det fremgår af folketingets ombudsmands praksis, at myndighederne skal foretage en selvstændig prøvelse af, om der i den konkrete sag er behov for at tilbageholde en oplysning.«

Jeg vil gerne tilføje, at jeg anser information og debat om gensplejsning og anden bioteknologi for en væsentlig opgave, som vil blive prioriteret højt i den kommende tid.

Spørgsmål 57:

Over hvor lang periode forventes »worst case«-forsøg at løbe ved risikovurderinger i forbindelse med produktionstilladelser?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som oplyser følgende, hvortil jeg kan henvise:

»»Worst case«-forsøg indgår som én af de typer af forsøg og undersøgelser, som vil indgå i en risikovurdering. Omfanget af sådanne »worst case«-forsøg vil imidlertid afhænge af den konkrete sag. Ansøgninger, der udelukkende omhandler organismer, der i deres ikke-gensplejede variant er velkarakteriserede og i almindelighed vurderet som harmløse, og hvor der udelukkende er tilført gener for velkendte harmløse eller uproblematisk egenskaber, vil kunne behandles på relativt kort tid. Tidsforbruget vil tillige afhænge af den påtænkte anvendelse af den gensplejede organisme.

Generelt vil man kunne inddele de nødvendige forsøg i *kortvarige* og *langvarige* forsøg. Kortvarige forsøg vil typisk være sådanne, som skal bruges til vurdering af de akutte toksikologiske virkninger eller af organismens overlevelsessevne i forskellige miljøer, undersøgelse af organismens genetiske stabilitet og evne til overførsel af genetisk materi-

ale til andre organismer. Sådanne forsøgs varighed kan variere fra uger og måneder op til et år.

Undersøgelse af langtidsvirkninger vil i sagens natur forløbe over længere perioder. Det gælder således vurdering af et givet stofs eventuelle kræftfremkaldende virkninger eller en organismes indvirkning på et bestemt områdes økologiske balance, artssammensætning m.m. Som forberedelse af langtidforsøg skal der ofte foretages mindre for-forsøg (pilot-forsøg), som skal vise, hvorledes langtid-forsøgene bedst kan tilrettelægges.

Tidsforbruget vil derfor afhænge af den undersøgte arbejdshypotese og de formodede risici art. Det skal for eksempel vurderes om »worst case« er en kolonisering af menneskets tarm med en mere eller mindre velkarakteriseret mikroorganisme, eller om organismen producerer biologisk aktive stoffer (enzymmer, hormoner m.m.) eller ikke-aktive stoffer (proteiner, organiske syrer, kulhydrater m.m.). Eller det skal vurderes, om »worst case« er et udslip eller utilsigtet spredning af en organisme med toksiske egenskaber eller mindre aggressive stoffer, og om organismen indvirker på højere eller lavere niveau i fødekæder, eller om virkningen er mere eller mindre specifik og afhængig af økologisk vigtige arter osv. osv.

Tidsforbruget vil også afhænge af, hvilket niveau der kan accepteres for risici.

Endelig kan følgende bemærkes, vedrørende de nævnte undersøgelser:

For det første vil sådanne undersøgelser af toksisk eller anden virkning på mennesker, dyr eller natur være velkendte for virksomhederne for en lang række anvendelser. Det gælder f.eks. lægemidler, enzymer og bakteriekulturer til levnedsmidler. Virksomhederne vil dér typisk allerede i deres forskningsudviklingsfase have foretaget en del af disse forsøg. Dette gælder dog sædvanligvis ikke for de økologisk orienterede »worst case«.

For det andet vil man typisk gå trinvis frem, således at det kan forventes at ikke alle forsøg behøver at blive gennemført. Hvis en organisme i et bredt spektrum af simulerede økosystemmodeller *ikke* overlever eller viderebringer genetisk materiale, vil der være mulighed for at udelade andre undersøgelser, som forudsætter evne til overlevelse i miljøet eller tarmen.«

Spørgsmål 58:

Er det ministerens opfattelse, at der blandt de sagkyndige, der skal stå for risikovurderingen, skal være økologisk ekspertise?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»En del af de oplysninger, der skal tilvejebringes til brug for en risikovurdering, vedrører økologiske forhold.

Der skal således gives oplysninger om økologiske karakteristika for modtagerorganismen og for den gensplejsede organisme, den gensplejsede organismes mulighed for overlevelse, formering, spredning og etablering i det ydre miljø og de mulige konsekvenser heraf samt den gensplejsede organismes samspil med relevante biologiske systemer, herunder f.eks. muligheden for, at den gensplejsede egenskab kan overføres til andre organismer.

På den baggrund vil det være særdeles væsentligt, at økologisk ekspertise inddrages i risikovurderingen.«

Spørgsmål 59:

Hvorfor skal en godkendelse kun kunne tilbagekaldes i tilfælde af »grov eller gentagen« overtrædelse, idet der henvises til, at den pågældende passus ikke var medtaget i lovudkastet i betænkningen Genteknologi og Sikkerhed?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Ved indsættelsen af den pågældende passus om, at en godkendelse kan tilbagekaldes i tilfælde af *grov* eller *gentagen* overtrædelse af vilkårene, har det kun været hensigten at præcisere, hvad der i dag gælder ifølge den almindelige forvaltningsret. Den, der har fået en tilladelse af et bestemt indhold, har heri et særligt grundlag for sine forventninger til myndighedernes fremtidige adfærd inden for det pågældende felt. Forvaltningsmyndigheden kan derfor kun ændre forvaltningsakten, hvor ønsket om ændringen er begrundet ud fra et væsentlighedskriterie.

Tilbagekaldelse i tilfælde af vilkårsovertrædelse vil derfor forudsætte, at overtrædelsen er grov. Det vil herefter bero på en konkret vurdering af tilfældet, herunder bl.a. hvorledes vilkårene er udformet, om der er grundlag for tilbagekaldelsen.

Lovforslagets § 16, stk. 2 opregner også andre væsentlige kriterier, som kan lægges til grund for en tilbagekaldelse af en godkendelse. En godkendelse vil herefter altid kunne tilbagekaldes, såfremt det skønnes påkrævet af hensyn til sundhed, miljø eller natur. Med hensyn til fortolkningen af denne passus henvises til besvarelsen af spørgsmål nr. 18.«

Spørgsmål 61:

Hvordan afgrænses de, der har en »individuel«, væsentlig interesse i sagen« i betragtning af, at levende organismer i givet fald kan brede sig på et ikke på forhånd afgrænset område?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Efter gældende ret antages det, at enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i afgørelsen, er berettiget til at klage. Heraf følger, at afgørelsens adressat i hvert fald er klageberettiget. En person, der har henledt myndighedernes opmærksomhed på et forhold og herved været anledning til, at der træffes en afgørelse, vil derimod ikke, alene af den grund, have den fornødne interesse i sagens udfald til at kunne klage. Berører en afgørelse flere personer med en vis styrke, vil de alle være klageberettigede, uanset at interesserne ikke måtte være sammenfaldende. Dette er selvsagt tilfældet i partstvist. Men også fjernereliggende forhold vil efter omstændighederne kunne begrunde en klageadgang, således at en bredere kreds af berørte naboer vil kunne klage.

Dette lovforslag er udformet i overensstemmelse hermed, jfr. lovforslagets § 26, stk. 1, nr. 1 og 2. Herudover er embedslægeinstitutionen og en række større landsdækkende organisationer i nærmere bestemt omfang tillagt klageadgang, jfr. lovforslagets § 26, stk. 2-4. Organisationerne er tillagt klageadgang med henblik på at varetage interesser af mere generel karakter og for at sikre, at der

kan ske en klagebehandling også i tilfælde, hvor de nærmeste omboende ikke efter de sædvanlige klageregler vil være klageberettigede.

Med hensyn til en konkret afgrænsning i praksis af lovforslagets § 26, stk. 1, nr. 2, vil den tilsvarende bestemmelse i miljøbeskyttelseslovens § 74 kunne give en vis vejledning. Det fremgår heraf, at man inden for miljøbeskyttelsesområdet er forholdsvis tilbageholdende med at anerkende klageadgang, hvor den potentielle klager bor i nogen afstand fra den virksomhed eller lignende, som sagen angår.

Disse afgørelser kan imidlertid kun anses for vejledende.«

Spørgsmål 62:

Vedrørende det påtænkte register over forsøg under arbejdsministeriet: Hvilken kontrol mod udslip m.v. under forsøg vil miljøministeren have?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som oplyser følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Forsøg med gensplejsede organismer kan efter loven foregå efter § 9 om regulering af forskning og § 10 om regulering af produktion.

1. Når forsøg med gensplejsede organismer eller celler sker i anlæg og lokaliteter, som ikke er klassificerede, og i øvrigt er opført eller anvendt til egentlig produktion, vil kontrollen med udslip og udledning ske ved den godkendelse og de vilkår, der meddeles i medfør af lovens § 10. Konkret tænkes denne kontrol efter opgavens karakter varetaget af amtsrådene, jfr. også besvarelsen af spørgsmål 50 og 51.

2. Når forsøg med gensplejsede organismer eller celler derimod udføres i områder, der er klassificerede som forskningsområder efter § 9, vil der skulle ske en helhedsvurdering af de miljømæssige og de arbejdsmæssige forhold, hvorunder eventuelle vilkår for eller forbud mod udledning vil blive fastsat koordineret med arbejdsministeriets krav til arbejdsmiljøet.

Det præciseres i bemærkningerne til § 9, at arbejdsministeriet i de kommende regler vil indsætte en bestemmelse om udviklings- og

forsøgsproduktion med et rumfang på mindre end 10 liter. Denne klassificering kan også få betydning for beskyttelsen af det ydre miljø, og miljøministeriet vil derfor i medfør af § 9, stk. 2, kunne supplere med regler til sikring af det ydre miljø.

Til forsøg i volumina over 10 liter vil arbejdsministeriet efter forhandling med miljøministeriet og det pågældende amtsråd kunne give dispensation, således at også disse forsøg kan foregå efter reglen i § 9. Tilsynet tænkes som ovenfor anført at skulle følge principperne om decentralisering som i det netop fremsatte forslag til lov om ændring af miljøbeskyttelsesloven. Men den endelige beslutning om placering er ikke fastlagt i lovforslaget.

3. Forsøg vil endvidere med tilladelse fra miljøministeren kunne udføres i skoler o.lign. uden for de klassificerede forskningslaboratorier. Sådanne forsøg vil kun blive tilladt, hvis der er absolut sikkerhed for, at forsøgene kan udføres inden for samme risikoniveau som andre biologiske skoleforsøg. Forsøgene skal forestås af lærere med sagkundskab inden for mikrobiologisk teknik og almindelige laboratoriemæssige sikkerhedsregler. Der vil kun blive givet tilladelse til brug af organismer, hvor risici i forbindelse med udledning eller udslip ikke repræsenterer nye problemer i forhold til andre biologiske forsøg, som allerede indgår i undervisningen i dag. Regler herfor findes i retningslinier for biologiforsøg i gymnasieskolen. Der henvises her til Risikovejledningen m.v., RS 02-15 og 09-01, Direktoratet for gymnasieskolerne og højere forberedelseseksamen.«

Spørgsmål 64 og 65:

Det fremgår af betænkning 1043/1985 om genteknologi og sikkerhed, s. 105 ff, at det er sædvanligt, at der ved lovregulering af såkaldt farlig drift medtages erstatningsbestemmelser i loven. Dette bør også ske i det foreliggende lovforslag.

Ministeren bedes på den baggrund udarbejde udkast til bestemmelser om objektivt ansvar for skade, der indtræder ved den af loven omfattede virksomhed.

I tilknytning hertil ønskes oplyst, hvilke bestemmelser om en obligatorisk ansvarsforsikringsordning for virksomheder, laboratorier m.v. der så vil være omfattet af loven.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Ifølge redegørelsen om erstatningsansvar i betænkningen fra indenrigsministeriets gensplejningsudvalg findes der ikke generelle lovbestemmelser om erstatningsansvar for skader i forbindelse med forskning og produktion. Det betyder, at dansk rets almindelige erstatningsregel (culpereglen) vil finde anvendelse. Efter denne regel er det en forudsætning for ansvar, at skadelidte kan bevise, at den, der har forvoldt skaden, har udvist fejl eller forsømmelser. Der har imidlertid i domstolenes praksis været en vis tendens til i stadig stigende omfang at anlægge en skærpet bedømmelse af skadevolderens adfærd inden for områder, hvor der foreligger en teknisk brist ved materiel, eller hvor området indebærer betragtelige faremuligheder. En sådan skærpelse kan ske ved, at man tilnærmer ansvaret til et ansvar uden skyld fra skadevolders side, eller ved, at bevisbyrden omlægges.

I betænkningen udtaler justitsministeriet på side 107, at man må anse det for nærliggende at antage, at domstolene vil anlægge en skærpet culpabedømmelse inden for gensplejningsområdet.

Inden for særlige områder er der imidlertid fastsat regler om objektivt ansvar som f.eks. lov om naturgasforsyning, lov om luftfart og lov om vandforsyning. Objektivt ansvar betyder, at skadevolderen pålægges et erstatningsansvar, uden at der er udvist fejl eller forsømmelser, der kan tilregnes skadevolder.

I en række tilfælde er bestemmelser om objektivt ansvar kombineret med regler om en lovpligtig ansvarsforsikring. Lov om naturgasforsyning indeholder ikke regler om forsikring eller anden sikkerhed for erstatningskrav, men loven giver hjemmel for, at en eneretsbevilling kan gøres betinget af, at der tegnes betryggende forsikring.

Således som retspraksis har udviklet sig inden for området »farlig bedrift«, er der næppe den store forskel med hensyn til ansvarsbedømmelsen, hvad enten der foreligger udtrykkelige regler om objektivt ansvar eller ej. Hvis der skal indføres sådanne regler, vil det være mest hensigtsmæssigt at koncentrere

reglerne om den erhvervsmæssige udnyttelse af gensplejsning og dér få etableret en obligatorisk forsikringsordning.

En eventuel bestemmelse herom kunne teknisk udformes i overensstemmelse med følgende:

»§ 0. Den, der erhvervsmæssigt fremstiller, importerer eller bruger gensplejsede organismer eller celler, herunder foretager udsætning af sådanne, skal erstatte skader, der hidrører fra den pågældendes fremstilling m.v. af sådanne organismer og celler.

Stk. 2. Erstatningen kan nedsættes eller bortfalde, såfremt det oplyses, at skadelidte forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

§ 00. Den, der er omfattet af § 0, skal have tegnet og opretholde en forsikring til dækning af erstatningskrav for skade som følge af fremstilling eller brug, herunder udsætning, af gensplejsede organismer eller celler. Forsikringen skal tegnes i et forsikringselskab og på betingelser, som fastsættes af miljøministeren. Ministeren kan fastsætte regler om forsikringssummens størrelse.«

En ganske stor del af de skader, der måtte opstå på gensplejningsområdet, må antages at ville være produktskader. Sådanne skader vil være omfattet af EF-direktiv 85/374/EØF om produktansvar. Dette direktivs bestemmelser er i vidt omfang bindende for medlemsstaterne. Gennemførelse af dette direktiv i Danmark, jfr. herom i øvrigt besvarelsen af spørgsmål 33, vil i hvert fald nødvendiggøre ændringer i de her skitserede bestemmelser for så vidt angår bestemmelsen om egen skyld.

Det kan bemærkes, at indførelsen af sådanne bestemmelser kræver en række overvejelser, herunder ikke mindst med hensyn til den forsikringsmæssige dækning, som ikke vil kunne afklares inden den forudsatte ikrafttræden af lovforslaget den 1. juni 1986.«

Spørgsmål 70:

Kan § 3, stk. 2, bruges til at undtage de mest brugte organismer (coli, bacillus og bagegær) fra lovens bestemmelser?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som oplyser følgende, hvortil jeg kan henvise:

»§ 3, stk. 2, fastlægger, at miljøministeriet kan bestemme, at visse gensplejsede organismer og celler og visse anvendelser heraf kan undtages fra loven i et nærmere bestemt omfang.

Det kan bekræftes, at denne bestemmelse gør det muligt at undtage visse arter og stammer af *E. coli* og *Bacillus* samt visse bagegærstammer.

Som det er anført i besvarelsen af spørgsmål 27, finder miljøministeriet ikke, at der endnu findes et videns- eller erfaringsgrundlag, som gør det muligt at bringe bestemmelsen i § 3, stk. 2, i anvendelse i den nærmeste fremtid.«

Spørgsmål 71:

ad bemærkningerne til § 14

Er det teknisk muligt at kræve, at gensplejsede organismer skal være mærkede, så det altid er muligt at konstatere, om organismer, der findes i et miljø, er gensplejsede eller ikke?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som oplyser følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Der eksisterer en lang række biologiske og biokemiske metoder til identifikation og påvisning af kendte organismer.

For gensplejsede organismer må det forventes, at selve den gensplejsede egenskab vil være et vigtigt kendetegn.

Som sikkerhed for, at den gensplejsede egenskab stadig udelukkende befinder sig i den organisme, hvori den bevidst er blevet indsat, er det nødvendigt, at der findes eksakte metoder til påvisning af såvel selve organismen som den gensplejsede egenskab.

Det er ikke muligt helt generelt at afgøre, om det er teknisk muligt (eller nødvendigt) at mærke en gensplejset organisme, således at det vil være muligt at konstatere, om den findes i et givet miljø.

Bemærkningerne til § 14 fastslår imidlertid, at der i en eventuel godkendelse kan stilles krav om, at sådanne metoder findes for

den af godkendelsen omhandlede organisme.«

Spørgsmål 72:

ad svaret på spørgsmål 3, bilag 25

Spørgsmålet bedes besvaret fyldestgørende også med henblik på regler for offentliggørelse og fortrolighed, idet der henvises til, at ministeren af Folketinget er pålagt at fremsætte lov om registrering i indeværende samling og derfor nu må kende de påtænkte regler, og idet der henvises til, at kendskab til disse regler er af betydning for vurdering af § 9 i lovforslaget.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for arbejdsministeriet, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»I forlængelse af, hvad der er oplyst i svaret på spørgsmål 3, kan det om reglerne om registrering supplerende oplyses, at bekendtgørelsen tænkes opbygget ud fra følgende principper:

- a. Registreringen vil ske i det eksisterende register for stoffer og materialer (produktregistret).
- b. Registreringen vil omfatte oplysninger om projekter, som er anmeldt/godkendt/klassificeret i medfør af de regler, som arbejdsministeren, miljøministeren og landbrugsministeren fastsætter i henhold til de love, som gælder inden for deres respektive områder.
- c. Opbevaring af de registrerede oplysninger sker i overensstemmelse med gængse sikkerhedsbestemmelser.
- d. Alle myndigheder, som har opgaver i forbindelse med de under b. nævnte love, vil få direkte adgang til registret. Herudover vil andre (myndigheder, gensplejningsrådet, forskere, andre grupper, offentligheden i øvrigt) få adgang til registret, men kun i et vist, nærmere afgrænset omfang og bl.a. afhængigt af, hvilke oplysninger der indlægges i registret.
- e. Endelig vil bekendtgørelsen indeholde bestemmelser om tavshedspligt, klage og straf.

Specielt med hensyn til fastsættelsen af, hvilke oplysninger der kan udleveres til »andre«, er dette endnu ikke afklaret. Inden en sådan afklaring kan ske, skal der forhandles

med en række ministerier og andre myndigheder, ligesom der skal ske høring af arbejds-miljørådet m.fl.

Arbejdsministeriet vil i den givne anledning give tilsagn om, at folketingets miljø- og planlægningsudvalg vil blive orienteret om reglerne, når disse foreligger.«

Spørgsmål 74:

Kan ministeren oplyse, hvorvidt princippet om, at godkendelse og tilsyn skal følges ad, indebærer, at ministeren indtil udgangen af 1987 også vil lægge tilsynet centralt?

I benægtende fald bedes ministeren oplyse, hvorvidt han i henhold til § 18, stk. 2, agter at sikre, at tilsyn ikke på noget tidspunkt henlægges til kommunalbestyrelsen.

Spørgsmål 75:

Vil ministeren lade kommunalbestyrelser som tilsynsmyndighed udgå af loven (jfr. § 18, stk. 2)?

Svar:

Indledningsvis kan jeg nævne, at lovfor-slaget i høj grad er bygget op om, at godken-delser gives af de centrale myndigheder, mens tilsyn af praktiske hensyn så vidt muligt bygger på de eksisterende ordninger.

I sager om godkendelse efter § 10 har lovfor-slaget taget udgangspunkt i, at godkendel-ses- og tilsynsbeføjelser skulle ligge hos sam-me myndighed, hvilket i denne type sager ville være amtsrådet. Det vil være nærliggen-de, at den sagkundskab, som er lagt til grund ved afgørelsen, under alle omstændigheder kan inddrages i tilrettelæggelsen af tilsynet.

Dette vil i perioden frem til udgangen af 1987 formentlig bedst kunne sikres, hvis til-synet kan tilrettelægges i et samarbejde mel-lem de centrale og decentrale myndigheder, men således, at det egentlige tilsyn primært påhviler den decentrale myndighed, det vil sige amtet.

Med hensyn til omtalen af kommunalbe-styrelsen i § 18, stk. 2, kan jeg oplyse, at det ikke har været tanken, at kommunalbestyrel-sen skulle være tilsynsmyndighed i relation til afgørelser efter § 10.

Derimod er kommunalbestyrelserne nævnt, for at man på levnedsmiddelområdet – dvs. i relation til sager omhandlet af lov-

forslagets § 13 – har mulighed for at bygge på det eksisterende kontrolsystem.

På det genteknologiske område er det selv-følgelig nærliggende, at levnedsmiddelstyrel-sen – der som central myndighed skal give tilladelserne – også yder faglig bistand ved den kommunale myndigheds tilsyn og kontrol.

Det er derimod ikke hensigtsmæssigt, at levnedsmiddelstyrelsen helt overtager tilsynet på levnedsmiddelområdet, idet de kommunale levnedsmiddelkontrolenheder i forvejen vil have en række tilsynsopgaver på disse virk-somheder. Derfor vil det ikke være rationelt, hvis de kommunale myndigheder ikke også samtidig kan udføre en række tilsynsopgaver på det genteknologiske område.

Jeg kan derfor ikke gå ind for, at kommunalbestyrelser som tilsynsmyndighed helt ud-går af loven.

Spørgsmål 76:

ad ændringsforslag 2), § 1, stk. 3

Ministeren bedes kommentere, om det i-ke vil være mere hensigtsmæssigt af hensyn til klarheden, at der sættes punktum efter »arvemasse«, således at ordene »som ikke sædvanligvis forekommer eller ad naturlig vej kan forekomme i den pågældende orga-nisme eller celle« udgår.

Herefter kan man så i bemærkningerne præcist henvise til EF-definitionen. Nu vil der være anledning til fortolkningstvivl som følge af forskellige formuleringer.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levned-smiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Den valgte definition er udformet med henblik på at undgå fortolkningstvivl.

Såfremt man sætter punktum efter ordet arvemasse, vil definitionen blive mindre præ-cis, og dermed vil der i højere grad være an-ledning til fortolkningstvivl.«

Spørgsmål 77:

ad lovforslagets § 2, sidste linje

Vil det ikke være mere korrekt at erstatte ordet »væv«, der har en specifik anatomisk betydning, med »dele«, så sidste linje bliver: »eller dele heraf indgår«?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Baggrunden for anvendelse af ordet »væv« i lovforslagets § 2 er, at levnedsmiddelstyrelsen har fundet, at det var den mest beskrivende betegnelse med henblik på at præcisere, at loven også omhandler produkter, der efter høst, slagtning m.v. hidrører fra en gensplejset organisme.«

Spørgsmål 82:

Hvilke administrative konsekvenser, herunder i form af økonomiske og personelle ressourcer (inkl. eventuelle merudgifter), forudser ministeren at forslaget vil have inden 1987 og efter 1987 i henholdsvis kommuner og amtskommuner?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»I overensstemmelse med de betækningsbidrag, som ministeren har afgivet, og besvarelsen af spørgsmål 88 vil godkendelser efter lovforslagets § 10 indtil den 1. februar 1988 skulle gives af miljøministeriet ved anvendelse af call-in-bestemmelsen i lovforslagets § 25. Det må antages, at dette vil betyde, at der vil være et forholdsvis beskedent ressourceforbrug i amtskommunerne i denne periode. På lidt længere sigt skønnes det imidlertid, at der vil være et behov for en vis ressourceudvidelse i amtskommunerne ud over det ressourceforbrug, der i forvejen medgår ved løsningen af opgaver efter miljøbeskyttelsesloven, som er beslægtede med opgaverne efter dette lovforslag. Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at komme med noget præcist skøn over, hvilke udgifter der vil blive tale om i 1988. Størrelsen af disse vil blive søgt nærmere belyst i forbindelse med den samlede redegørelse for, hvorledes loven har virket, som ministeren vil afgive omkring 1. februar 1988.

Med hensyn til primærkommunerne vil de efter lovforslaget alene skulle have visse opgaver som tilsynsmyndighed på levnedsmiddelområdet. Dette svarer til levnedsmiddellovens nuværende ordning.

Da der således ikke her er tale om nye opgaver, idet man i forvejen foretager tilsyn og udtager prøver på virksomhederne, skønnes der ikke at blive tale om væsentlige merudgifter for kommunerne.«

Spørgsmål 83:

I hvilken takt (fordelt på år) vil personaleopbygningen til de i bemærkningerne på s. 15 omtalte 20 personer (årsværk) ske, og hvilke konkrete arbejdsopgaver vil disse få?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Af de 20 nye stillinger, som vil blive tilført til varetagelsen af de nye opgaver inden for gensplejningsområdet i samtlige ministerier, skal en del af disse placeres i miljøministeriet.

I miljøministeriet er der på nuværende tidspunkt ved intern omprioritering overført 5 årsværk til levnedsmiddelstyrelsen. I overensstemmelse med folketingets dagsorden af 4. februar 1986 er der i styrelsen sket yderligere omprioriteringer, således at i alt 9 ACE-re nu arbejder med gensplejsning. Hertil kommer laborant- og HK-funktioner. Som det fremgår er der sket en mindre tilgang til området siden lovforslaget blev fremsat.

De nye arbejdsopgaver, som følger af lovforslaget, og som kræver øgede personaleresourcer med henblik på at opnå en tilstrækkelig sagkundskab, er områder som toksikologi, mikrobiologi og biokemi, især proteinkemi. Kendskab til økologiske forhold for genteknologisk frembragte mikroorganismer, planter og dyr vil også kræve øgede personaleresourcer.

Endvidere vil konkrete arbejdsopgaver som udarbejdelse af lovgivning, bekendtgørelser og cirkulærer m.v., vejledning af decentrale myndigheder, informationsvirksomhed og deltagelse i internationalt samarbejde om bl.a. reguleringsmæssige foranstaltninger kræve øgede personaleresourcer.

Udbygningstakten for denne videnopbygning kan ikke opgøres nærmere for indværende.«

Spørgsmål 84:

Ministeren bedes for godkendelses- og tilsynssystemets vedkommende eksemplificere (gerne med Nordisk Gentofte, NOVO eller en anden virksomhed som eksempel), hvilke konsekvenser det i følgende tre tilfælde vil have/ville have haft, såfremt den eksisterende lovgivning havde fortsat uændret, såfremt lovforslaget vedtages i den af ministeren fremsatte form, og såfremt de fremsatte ændringsforslag til lovforslaget vedtages.

Svar:

Såfremt den eksisterende lovgivning havde fortsat uændret, ville konsekvensen for så vidt angår produktion ved hjælp af gensplejsede organismer være, at alene miljøbeskyttelseslovens regler kom til anvendelse.

Godkendelsesordningen i miljøbeskyttelseslovens kapitel 5 er knyttet til en liste over virksomhedstyper, som er anført i bilag til miljøbeskyttelsesloven. Godkendelse og tilsyn ville påhvile amtskommunerne eller kommunerne og ville efter de nye principper i miljøbeskyttelsesloven skulle følges ad.

Gensplejningsvirksomhed kan imidlertid også tænkes på virksomheder, som i miljøbeskyttelseslovens forstand er reglementsvirksomheder, og som ikke kræver godkendelse ifølge den eksisterende lovgivning.

Ved bortfald af lovforslaget vil det således ikke være sikret, at der foretages en risikovurdering af påtænkte produktioner, ligesom myndighederne altså i så fald heller ikke får lejlighed til at opstille relevante vilkår og blive opmærksomme på kontrolbehov.

Såfremt lovforslaget vedtages som fremsat af miljøministeren den 2. april 1986, vil enhver produktion, hvortil der anvendes gensplejsede organismer, skulle godkendes af amtsrådet, ligesom amtsrådet er forudset at

få tillagt ansvaret for tilsynet. Det vil være muligt for amtsrådene i udstrakt grad at få rådgivning fra levnedsmiddelstyrelsen i den første tid efter lovens ikrafttræden.

Såfremt ændringsforslaget til lovforslaget vedtages og call-in-bestemmelsen i § 25, stk. 1, i en periode anvendes i alle § 10-sager, vil afgørelser om godkendelse blive truffet af levnedsmiddelstyrelsen og ikke amtet. I denne situation kan de centrale og decentrale myndigheder i samarbejde tilrettelægge tilsynsarbejdet. Herved er der mulighed for at støtte amternes opbygning af ekspertise til senere varetagelse af såvel godkendelses- som kontrolopgaver.

Spørgsmål 85:

Kan ministeren (jfr. svaret på spørgsmål 76) bekræfte, at enhver fortolkningstvivel undgås, når der i lovforslaget reelt er anvendt en anden definition end EF-definitionen?

Spørgsmål 86:

Vil ministeren redegøre for, hvorfor EF-definitionen ikke er anvendt?

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Den definition, der er valgt i lovforslagets § 1, stk. 2, adskiller sig ikke indholdsmæssigt fra EF-definitionen.

Det forhold, at der er valgt en anden formulering, skyldes, at EF-definitionen har en meget teknisk karakter. Levnedsmiddelstyrelsen har derfor valgt en sproglig tilpasning med henblik på at gøre definitionen mindre teknisk og dermed mere velegnet til at indgå i en lovtekst.«