

Lovforslag nr. L 229. Fremsat den 2. april 1986 af miljøministeren

Forslag

til

Lov om miljø og gensplejsning m.v.

Kapitel 1

Formål og område

§ 1. Loven har til formål at sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med anvendelse af gensplejsning.

Stk. 2. Ved gensplejsning forstås en teknik, hvorved der i en organisme eller i en celle indføres udenfor organismen eller cellen fremstillet arvemasse, som ikke sædvanligvis forekommer eller ad naturlig vej kan forekomme i den pågældende organisme eller celle.

Stk. 3. Ved administration af loven skal der tages hensyn til, at befolkningen beskyttes mod sundhedsrisici, at miljø og natur beskyttes mod økologiske risici, og til at anvendelsen af gensplejsning fremmes til gavn for samfundet.

§ 2. Lovens regler om gensplejsede organismer og celler finder tilsvarende anvendelse på stoffer og produkter, herunder levnedsmidler m.v., hvori sådanne celler, organismer eller væv heraf indgår.

§ 3. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at andre genteknologier end gensplejsning omfattes af loven, og at loven kan anvendes på organismer og celler fremstillet ved benyttelse af andre genteknologier end gensplejsning og på stoffer og produkter, hvori sådanne organismer og celler indgår.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at visse gensplejsede organismer og celler og visse anvendelser heraf i nærmere bestemt omfang undtages fra loven.

§ 4. Foruden den danske stat, finder loven anvendelse for aktiviteter på fiskeriterritoriet, som fastlagt efter lov om Danmarks Riges fiskeriterritorium, når disse aktiviteter udføres af danske statsborgere og selskaber o.lign. med hjemsted i Danmark, jfr. dog § 37.

§ 5. Lovens regler om salg gælder også udbud til salg, opbevaring i salgsojemed, tilbud og enhver overgivelse mod eller uden vederlag.

Stk. 2. Lovens regler om produktion og fremstilling gælder også tilvirkning, opbevaring, aftapning, emballering og ompakning.

§ 6. Lovens §§ 12-13 finder ikke anvendelse for gensplejsede organismer og celler bestemt til eksport.

Stk. 2. Lovens §§ 12-13 finder ikke anvendelse i forbindelse med lægemidler og foderstoffer.

Stk. 3. Uanset at der gælder særlige regler om kød, slagteaffald, kødvarer, mælk og konsummælkprodukter, smør, ost, flødeis (mælkeis), mælkekonserves, margarine m.m., æg og ægprodukter, fisk og fiskevarer og slagtet fjerkræ og slagtede kaniner, kommer denne lovs bestemmelser om salg af levnedsmidler og om disses tilvirkning, sammensætning og betegnelse til anvendelse, medmindre der stilles mindst lige så strenge krav i de særlige love eller i regler fastsat i medfør heraf.

Stk. 4. De efter denne lov fastsatte regler finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i regler udstedt efter de i stk. 3 nævnte særlige love.

F.t.l. om miljø og gensplejsning m.v.

Stk. 5. Der kan ikke i regler udstedt efter de i stk. 3 nævnte særlige love fastsættes bestemmelser om brug af tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, der indeholder gensplejsede organismer eller celler.

§ 7. Ved fastsættelsen af regler efter loven forhandler miljøministeren med arbejdsministeren, landbrugsministeren, indenrigsministeren, fiskeriministeren, industriministeren og undervisningsministeren samt med de efter ministerens skøn nærmest berørte landsomfattende erhvervs- og forbrugerorganisationer og de kommunale organisationer.

Kapitel 2

Godkendelser m.v.

§ 8. Gensplejsede organismer eller celler må ikke fremstilles, sælges, importeres eller anvendes, bortset fra de i §§ 9-13 og 17 nævnte tilfælde, jfr. dog § 6.

§ 9. Forskning med gensplejsning eller anvendelse af gensplejsede organismer eller celler i forbindelse med forskning må kun foregå i laboratorier eller inden for laboratorieområder, der er klassificeret til dette formål efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.

Stk. 2. Miljøministeren kan træffe bestemmelse eller fastsætte regler om udledning af gensplejsede organismer eller celler fra de laboratorier og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1, herunder om forbud mod udledning og om foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge, at udledning kan finde sted.

Stk. 3. Miljøministeren kan tillade eller fastsætte regler om, at visse forsøg i undervisningøjemed med gensplejsede organismer eller celler kan gennemføres uden for de laboratorier og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1.

§ 10. Produktion, hvor der fremstilles eller anvendes gensplejsede organismer eller celler, må ikke påbegyndes, uden at der foreligger en godkendelse hertil fra amtsrådet med hensyn til udledning af gensplejsede organismer eller celler til det ydre miljø. Dette gælder også produktion, der sker i forbindelse med udvikling, afprøvning og forsøg, når

denne produktion m.v. ikke er omfattet af reglerne i § 9.

§ 11. Gensplejsede organismer eller celler må ikke udsættes, herunder udsættes i forsøgsøjemed, uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 2. Ved udsætning forstås enhver overførsel af gensplejsede organismer eller celler til miljø eller natur, uanset måden det finder sted på, når overførslen sker med henblik på at opnå en bestemt funktion i miljø eller natur.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler om begrænsning i eller forbud mod udsætning af gensplejsede organismer eller celler omfattet af stk. 1.

§ 12. Stoffer og produkter, som indeholder gensplejsede organismer eller celler, og som ikke er omfattet af § 13, må ikke fremstilles, sælges, importeres eller anvendes uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om begrænsning i eller forbud mod fremstilling, salg, import og anvendelse af gensplejsede organismer eller celler omfattet af stk. 1.

§ 13. Levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser og tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, der indeholder eller består af gensplejsede organismer eller celler, må ikke fremstilles, sælges, importeres eller anvendes uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om begrænsning i eller forbud mod fremstilling, salg, import og anvendelse af gensplejsede organismer eller celler omfattet af stk. 1.

§ 14. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om gennemførelsen af godkendelsesordningerne efter §§ 10-13.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om oplagring, transport og affaldsdeponering af gensplejsede organismer og celler.

§ 15. Den, der ansøger om godkendelse efter §§ 10-13, skal efter godkendelsesmyndighedens bestemmelse give oplysninger og foretage eller lade foretage undersøgelser til sagen, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser efter bestemte retningslinier og på bestemte laboratorier. Foretager godken-

delsesmyndigheden selv undersøgelser, kan den pålægge ansøgeren at afholde udgifterne hertil.

Stk. 2. Den, der har fået godkendelse efter §§ 10–13, skal underrette godkendelsesmyndigheden om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger.

§ 16. I forbindelse med meddelelse af godkendelse efter §§ 10–13 kan der fastsættes vilkår, herunder vilkår om egenkontrol, overvågning, anvendelsesbegrænsninger, virksomhedens indretning og om afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden.

Stk. 2. En godkendelse kan tilbagekaldes i tilfælde af grov eller gentagen overtrædelse af vilkårene, eller såfremt det skønnes påkrævet af hensyn til sundhed, miljø eller natur.

Stk. 3. En godkendelse kan gøres tidsbegrænset.

§ 17. Miljøministeren kan bestemme, at stoffer og produkter, jfr. § 12, og levnedsmidler m.v., jfr. § 13, som importeres, og som er godkendt i et andet land, på visse betingelser ikke skal godkendes her i landet.

Kapitel 3

Tilsyn

§ 18. Miljøministeren kan fastsætte regler om tilsyn med

- 1) at loven og de regler, der er udstedt efter loven, overholdes,
- 2) at vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser overholdes, og
- 3) at beslutninger om påbud og forbud efterkommes.

Stk. 2. Miljøministeren kan bestemme, at tilsynet skal udføres af amtsrådet eller kommunalbestyrelsen.

§ 19. Tilsynsmyndigheden kan meddele påbud eller forbud, når der konstateres overtrædelse af loven, regler udstedt efter loven, vilkår for godkendelser, eller såfremt det skønnes påkrævet af hensyn til sundhed, miljø eller natur.

Stk. 2. Hvis påbud eller forbud ikke efterkommes, kan tilsynsmyndigheden lade foranstaltningen udføre for den ansvarliges regning.

Stk. 3. I tilfælde, hvor øjeblikkelige indgreb er påkrævet for at afværge skade på eller fare for sundhed, miljø eller natur, foretager tilsynsmyndigheden det nødvendige uden påbud og for den ansvarliges regning.

Stk. 4. Politiet yder tilsynsmyndigheden bistand ved udøvelsen af beføjelser efter stk. 2 og 3. Justitsministeren kan efter forhandling med miljøministeren fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 5. Tilsynsmyndigheden kan udtage prøver til nærmere undersøgelse af organismer og celler. Udtagning af sådanne prøver sker uden vederlag, ligesom den, der besidder gensplejsede organismer eller celler, uden vederlag efter anmodning skal udtage, emballere og forsende prøver til undersøgelse efter tilsynsmyndighedens nærmere bestemmelse.

§ 20. Den, der efter §§ 9–13 er ansvarlig for forhold eller indretninger, skal straks underrette tilsynsmyndigheden og embedslægeinstitutionen om alle driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre udledninger af gensplejsede organismer eller celler, som kan være til skade for sundhed, miljø eller natur eller indebære fare herfor.

Stk. 2. Underretning efter stk. 1 bevirker ingen inddrækningspligt i den ansvarliges pligt til at søge følgerne af driftsforstyrrelser eller uheld effektivt afværget eller forebygget.

§ 21. Tilsynsmyndigheden og personer, der af denne er bemyndiget dertil, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation, uden retskendelse, adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at udøve tilsynsvirkomhed.

Stk. 2. Politiet yder bistand hertil. Justitsministeren kan efter forhandling med miljøministeren fastsætte nærmere regler herom.

§ 22. Den, der er ansvarlig for virksomhed, der omfattes af §§ 9–13, skal efter anmodning fra miljøministeren, godkendelses- eller tilsynsmyndigheden give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som har betydning for myndighedens administration af loven.

§ 23. Miljøministeren kan fastsætte gebyrer til hel eller delvis dækning af myndighe-

dernes udgifter ved behandling af godkendelses-sager, undersøgelser, tilsyn og kontrol.

Kapitel 4

Myndigheder

§ 24. Henlægger miljøministeren sine be-føjelser efter loven til levnedsmiddelstyrelsen eller andre institutioner under miljøministeri-et, kan ministeren fastsætte regler om adgan-gen til at klage over disse myndigheders afgørelser, herunder at disse myndigheder har den endelige administrative afgørelse, jfr. dog § 30.

Stk. 2. Efter forhandling med den pågæl-dende minister kan miljøministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller instituti-oners medvirken ved varetagelsen af opgaver efter loven. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 3. I hovedstadsområdet udøver Ho-vedstadsrådet de opgaver, som loven henlæg-ger til amtsrådene, eller som henlægges til amtsrådene i henhold til regler udstedt efter loven.

§ 25. Miljøministeren kan i konkrete sager af mere vidtrækkende betydning bestemme, at afgørelser efter loven skal træffes af mini-steren i stedet for af amtsrådet.

Stk. 2. Miljøministeren kan pålægge amts-rådene og kommunalbestyrelserne at tage spørgsmål, herunder konkrete sager, omfattet af loven op til behandling og beslutning.

Stk. 3. Miljøministeren kan på eget initia-tiv tage en afgørelse, der er truffet af en kommunalbestyrelse eller et amtsråd, op til nærmere undersøgelse og afgørelse.

Kapitel 5

Klage

§ 26. Afgørelser i henhold til denne lov eller i henhold til regler udstedt efter loven kan påklages af

- 1) den, afgørelsen retter sig til,
- 2) den, som iøvrigt har individuel, væsentlig interesse i sagen.

Stk. 2. Embedslægeinstitutionen kan på-klage afgørelser efter § 10, efter § 19 vedrø-rende virksomhed, der er omfattet af § 10, og afgørelser efter § 29.

Stk. 3. Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Danmarks Havfiskeriforening og Dansk Fiskeriforening kan påklage afgørelser efter §§ 10-11, efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af §§ 10-11, og afgørelser efter § 29.

Stk. 4. Forbrugerrådet og Arbejderbevæ-gelsens Erhvervsråd kan påklage afgørelser efter §§ 10-13, 19 og 29.

Stk. 5. Amtsrådet kan påklage levnedsmid-delstyrelsens afgørelser efter § 29.

Stk. 6. I regler, der udstedes efter loven, kan der fastsættes bestemmelser om embeds-lægeinstitutionens, Danmarks Naturfred-ningsforenings, Danmarks Sportsfiskerfor-bunds, Danmarks Havfiskeriforenings, Dansk Fiskeriforenings, Forbrugerrådets og Arbejderbevægelsens Erhvervsråds adgang til at påklage afgørelser.

§ 27. Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt den pågældende. I til-fælde, hvor offentlig annoncering har fundet sted, jfr. § 28, stk. 3, regnes klagefristen fra offentliggørelsen, uanset tidspunktet for eventuel individuel underretning. Hvis klage-fristen udløber på en lørdag, en søndag eller en helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag.

Stk. 2. En godkendelse efter §§ 10-13 må ikke udnyttes, før udløbet af klagefristen.

Stk. 3. Klage over en meddelt godkendelse efter §§ 10-13 har opsættende virkning, indtil klagemyndighedens afgørelse foreligger, eller klagemyndigheden bestemmer andet.

Stk. 4. En klage over et påbud eller forbud har opsættende virkning, indtil klagemyndig-hedens afgørelse foreligger, eller klagemyn-digheden bestemmer andet. Den myndighed, der træffer afgørelse om påbud eller forbud, kan dog, når særlige grunde taler herfor, samtidig med påbudet eller forbudet bestemme, at dette skal efterkommes uanset klage. Uanset om denne beslutning påklages, skal påbudet eller forbudet efterkommes, indtil klagemyndigheden bestemmer andet.

Stk. 5. Klage indgives til den myndighed, der har truffet afgørelsen, og fremsendes herfra til klagemyndigheden ledsaget af det ma-teriale, der er indgået i sagens bedømmelse.

§ 28. Miljøministerens, amtsrådets og kommunalbestyrelsens beslutninger efter

denne lov meddeles skriftligt til den eller de for de pågældende forholds ansvarlige.

Stk. 2. Underretning om den trufne beslutning meddeles samtidig skriftligt til

- 1) privatpersoner, der må antages at have en individuel, væsentlig interesse i at få kundskab om afgørelser efter §§ 10-11 og afgørelser efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af §§ 10-11,
- 2) organisationer, der er klageberettigede efter § 26, stk. 3 og 4,
- 3) embedslægeinstitutionen for så vidt angår afgørelser efter § 10 og afgørelser efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af § 10,
- 4) levnedsmiddelstyrelsen for så vidt angår beslutninger truffet af amtsrådet efter § 10, og
- 5) andre berørte myndigheder.

Stk. 3. Underretning til de i stk. 2, nr. 1, nævnte privatpersoner kan eventuelt finde sted ved offentlig annoncering. Ved meddelelse af godkendelse efter § 10 skal der altid foretages offentlig annoncering.

§ 29. Amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelser efter § 10 og efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af § 10, eller i henhold til regler udstedt efter loven kan påklages til levnedsmiddelstyrelsen.

§ 30. Levnedsmiddelstyrelsens afgørelser efter § 29 kan påklages til det miljøankenævn, der er nedsat i henhold til lov om miljøbeskyttelse.

Stk. 2. Tilsvarende gælder afgørelser truffet af miljøministeren, eller den, der bemyndiges dertil, efter §§ 11-12, efter § 19 vedrørende virksomhed, der er omfattet af §§ 11-12, og afgørelser efter § 25, stk. 1 og 3.

§ 31. Miljøankenævnet er i sin virksomhed uafhængigt af instruktion om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Ved behandlingen af klagesager medvirker sagkyndige medlemmer, der beskikkes af miljøministeren for indtil 4 år ad gangen. Antallet af beskikkede medlemmer fastsættes af miljøministeren. Medlemmerne beskikkes af miljøministeren efter indstilling fra

- 1) Industrirådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Håndværksrådet, Landbrugsrå-

det, De Danske Landboforeninger og Danske Husmandsforeninger i forening, 2) levnedsmiddelstyrelsen i samarbejde med miljøstyrelsen og fredningsstyrelsen.

Stk. 3. Nævnet kan iøvrigt indkalde sagkyndige til at give vejledende udtalelser.

Stk. 4. Afgørelser i de enkelte sager træffes af formanden eller en stedfortræder samt 2 eller 4 beskikkede medlemmer med lige mange fra hver af de to grupper, der er nævnt i stk. 2. Afgørelser træffes ved stemmeflerhed.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om ankenævnets sammensætning og virksomhed ved behandling af sager i henhold til denne lov.

Kapitel 6

Straffe, ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

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

- 1) overtræder § 8,
- 2) påbegynder eller driver virksomhed omfattet af §§ 10-13 uden godkendelse,
- 3) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter § 16,
- 4) undlader at efterkomme et forbud eller påbud efter § 19, stk. 1,
- 5) undlader at afgive prøver efter § 19, stk. 5, eller at fremkomme med oplysninger efter §§ 15 og 22,
- 6) undlader at give underretning efter § 20,
- 7) overtræder § 27, stk. 2,
- 8) driver virksomhed i strid med § 35, stk. 3, eller
- 9) ved uforsvarlig omgang med gensplejsede organismer eller celler, forvolder skade på sundhed, miljø eller natur eller fremkalder fare herfor.

Stk. 2. Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

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

Stk. 3. For overtrædelse af § 8, § 9, stk. 1, § 10, § 11, stk. 1, § 12, stk. 1, og § 13, stk. 1, kan der pålægges en producent, en importør

eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For bødestraf fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 4. I regler, der udstedes efter § 3, § 9, stk. 2, § 11, stk. 3, § 12, stk. 2, § 13, stk. 2, og §§ 14, 17 og 18 kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere bestemmes, at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år under tilsvarende omstændigheder, som anført i stk. 2.

Stk. 5. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, der er omfattet af § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Stk. 6. Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser m.v., som omhandlet i stk. 1, nr. 1 og 3.

§ 33. Sagerne behandles som politisager. Retsmidlerne i retsplejelovens kapitel 73 kan anvendes i samme omfang som i statsadvokatsager.

§ 34. Myndigheder og personer, der udø-

ver opgaver efter loven, samt enhver, der i øvrigt yder bistand hertil, er underkastet tavshedspligt efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 264b.

§ 35. Loven træder i kraft den 1. juni 1986.

Stk. 2. § 34 ophæves den 1. januar 1987.

Stk. 3. Der skal inden den 1. oktober 1986 søges om godkendelse efter denne lov til virksomhed omfattet af §§ 10-13, hvis virksomheden er lovlig påbegyndt efter de hidtil gældende regler før den 1. juni 1986. Virksomheden kan dog, medmindre godkendelsesmyndigheden bestemmer andet, fortsætte på de hidtil gældende vilkår, indtil afgørelser efter denne lov foreligger.

Stk. 4. Der skal ikke søges godkendelse efter stk. 3 for forhold omfattet af §§ 10-13, i det omfang, der ved lovens ikrafttræden var meddelt tilladelse til anvendelse af gensplejsning efter de hidtil gældende regler.

§ 36. Loven optages til revision i folketingsåret 1989-1990.

§ 37. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. Loven kan dog ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Miljøministeren har i forbindelse med Forespørgsel nr. F 18 vedrørende bioteknologi m.v. (Folketingstidende, spalte 6363-6406, 4. februar 1986) oplyst, at det er regeringens opfattelse, at der på det genteknologiske område bør tilvejebringes en offentlig regulering, der kan hindre skader på mennesker og miljø. Miljøministeren oplyste i forbindelse hermed, at der inden for ministeriets arbejdsområde: miljøbeskyttelse, naturbeskyttelse, levnedsmidler og kemiske stoffer og produkter, ville blive fremsat lovforslag i denne samling. Miljøministeren nævnte endvidere, at landbrugsmi- nisteren ville fremsætte lovforslag om anvendelsen af genteknologi i den landbrugsmæssige produktion. Endvidere blev det oplyst, at der vil blive iværksat en registrering af genteknologiske aktiviteter i tilknytning til det eksisterende produktregister, der administreres af arbejdsministeriet i samarbejde med miljøministeriet, og det blev oplyst, at der i undervisningsministeriets regie vil blive oprettet et særligt råd for genteknologi, som skal være rådgivende for myndighederne.

Folketinget vedtog i forbindelse med forespørgslen en motiveret dagsorden, hvorefter det blev pålagt miljøministeren

- at fremsætte lovforslag om vilkår for produktion med og anvendelse af gensplejsede organismer m.v. senest den 2. april 1986,
- at gennemføre et midlertidigt stop for godkendelse af nye ikke ansøgte tilladelser til industriel brug af gensplejsede organismer, dog således at nye tilladelser kan udstedes i henhold til eksisterende lovgivning med virkning fra 1. juni 1986, såfremt ny lovgivning ikke er vedtaget inden denne dato,
- at opbygge den nødvendige ekspertise i miljøministeriet for at kunne varetage den nødvendige kontrol og risikovurdering.

Endvidere blev det pålagt regeringen

- at fremsætte forslag til lov om obligatorisk registrering af forsøg med gensplejsede organismer i indeværende samling,
- at sikre, at den offentlige forskning i genteknologi, herunder problemer ved genteknologien og de langsigtede anvendelsesperspektiver, opprioriteres.

2. Formålet med lovforslaget

Sikring af sundhed og miljø i forbindelse med gensplejsning vil blive varetaget både af miljøministeriet og af arbejdsministeriet i relation til forskning, produktion og gensplejsede produkter. Formålet med dette lovforslag er alene at sikre sundhed, miljø og natur i relation til miljøministeriets almindelige arbejdsområde. Der er således ikke tale om beskyttelse af arbejdsmiljø, som vil ske efter den gældende arbejdsmiljølov. (Lov nr. 681 af 23. december 1975 med senere ændringer).

Dette lovforslag omhandler ikke anvendelse af gensplejsning på mennesker. Indenrigsministeren har den 28. november 1985 om dette emne fremsat lovforslag (L 91) om lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg.

3. Baggrund for lovforslaget

Registreringsudvalget vedrørende genetic engineering (gensplejsning), der er nedsat i de statslige forskningsråds regie i juli 1976, fremhævede allerede i sin første rapport fra december 1977 ønskeligheden af, at registrering og kontrol henlægges i andet regie end forskningsrådenes. Registreringsudvalget ønskede endvidere behovet for ny lovgivning undersøgt i lyset af eksisterende love af relevans for området. Også Teknologirådet har udtrykt ønske om fastlæggelse af sikkerhedskrav. På baggrund heraf blev der i oktober 1983 i indenrigsministeriets regie nedsat et udvalg, der skulle udarbejde forslag til organisationen af og det materielle indhold i en offentlig administreret registrerings- og tilsynsordning med gensplejsning og andre bioteknologiske arbejdsprocesser, der indvirker på organismers arvmasse. Formålet med tilsynet skulle være at beskytte mennesker og det omgivel-

de miljø mod de risici, der er forbundet med gensplejsning og den nævnte øvrige bioteknologi.

Udvalgets arbejde resulterede i betænkning nr. 1043, 1985, om genteknologi og sikkerhed. Det fremgår af betænkningen, at det ud fra en samlet overvejelse er udvalgets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt at sikre, at der er lovgivningsmæssigt grundlag for kontrol med anvendelse af gensplejsning indenfor såvel forsøg, forskning og udvikling, som produktion. Den eksisterende lovgivning gennemgås i betænkningen, og da lovgivningen på en lang række punkter ikke giver den fornødne hjemmel til at regulere gensplejsning, foreslår flertallet i udvalget en række foranstaltninger til afhjælpning heraf, herunder en række lovinitiativer.

På miljøområdet foreslås således i betænkningens kapitel 10 en lov om genteknologi vedrørende produktion og produkter m.v. Det vurderes, at miljøministeriets eksisterende lovgivning ikke på tilstrækkelig vis vil kunne sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med genteknologi. Den eksisterende lovgivning indenfor dette område er: Lov om miljøbeskyttelse (lov nr. 372 af 13. juni 1973 med senere ændringer), lov om kemiske stoffer og produkter (lov nr. 212 af 23. maj 1979 med senere ændringer), lov om naturfredning (lov nr. 314 af 18. juni 1969 med senere ændringer) og lov om levnedsmidler m.m. (lov nr. 310 af 6. juni 1973 med senere ændringer).

Betænkningen har i efteråret 1985 været udsendt til høring, og bl.a. på baggrund heraf er dette lovforslag udarbejdet.

4. Lovforslagets hovedprincipper

Lovforslaget skal regulere udledning fra forskning og produktion, baseret på gensplejsning, af hensyn til sundhed, miljø og natur. Lovforslaget regulerer endvidere, ligeledes af hensyn til sundhed, miljø og natur, udsætning af gensplejsede organismer og celler, stoffer og produkter, der indeholder gensplejsede organismer eller celler, og levnedsmidler m.v.; der indeholder gensplejsede organismer eller celler.

Lovforslaget er i hovedsagen bygget op efter de principper, miljøministeriets eksisterende lovgivning er baseret på. Godkendelse vil kunne gives, når miljøets kvalitet, sundheden, naturen og dyrelivet ikke skades eller forringes. I forbindelse med godkendelsen skal der foretages en vurdering af eventuelle risici, hvor myndighederne vil tage udgangspunkt i de retningslinier, man arbejder med internationalt bl.a. i OECD sammenhæng.

Det er væsentligt, at der føres tilsyn og kontrol med, at loven og de regler, der er fastsat med hjemmel i loven, overholdes. Tilsyns- og kontrolforpligtelsen vil indebære, at myndigheden påser, at vilkår, der er fastsat i forbindelse med godkendelser, bliver overholdt. Disse vilkår anses for meget centrale i relation til kontrollen, idet de opstillede vilkår har sammenhæng med den vurdering af eventuelle risici, der foretages i den konkrete sag. Det er tanken, at tilsyn og kontrol i videst muligt omfang skal varetages af de decentrale myndigheder. Samtidig bør det påregnes, at en betydelig del af tilsyns- og kontrolarbejdet vil dreje sig om at påse, at der ikke foregår aktiviteter omfattet af loven uden de nødvendige godkendelser. Det bemærkes, at det på grund af de begrænsede erfaringer på området såvel her som i udlandet ikke er muligt udtømmende at angive, hvorledes tilsyn og kontrol skal gennemføres.

De etiske aspekter i forbindelse med gensplejsning bør nøjere overvejes, således at generelle retningslinier herfor eventuelt senere kan udstikkes. Det vil nærmere blive overvejet, i hvilket regie sådanne retningslinier kan udstikkes, herunder om det særlige råd for genteknologi, som skal oprettes i undervisningsministeriets regie, kunne arbejde med de etiske spørgsmål.

5. Den administrative struktur

Lovforslaget bygger på den administrative struktur, som findes i den eksisterende miljølovgivning.

I overensstemmelse med strukturen i miljøbeskyttelsesloven skal godkendelser af gensplejsning i forbindelse med produktion efter lovforslaget gives i 1. instans af amtsrådene, jfr. lovforslagets § 10. Det findes rigtigst at følge de almindelige decentraliseringsprincipper, hvorefter de lokale folkevalgte myndigheder i videst muligt omfang afgør sager, der vedrører lokale forhold. En decentral ordning vil samtidig muliggøre, at godkendelser kan meddeles sammen med den miljøgodkendelse, som skal meddeles i medfør af miljøbeskyttelseslovens kapitel 5, når en sådan er fornøden. Der er herved også tilstræbt en så hurtig og effektiv sagsbehandling som muligt af hensyn til virksomhederne.

I det omfang amtsrådene ikke har den fornødne sagkundskab i forbindelse med godkendelserne, vil der iøvrigt være mulighed for at købe en sådan bl.a. fra de offentlige forskningsinstitutioner, ligesom der vil blive mulighed for rådgivning fra levnedsmiddelstyrelsen, der i miljøministeriet opbygger sagkundskab indenfor gensplejsning og rådgiv-

ver herom. Ligeledes kan amtsrådene høre sundhedsstyrelsen vedrørende en mulig smitterisiko.

Med hensyn til udsætning af organismer og med hensyn til stoffer og produkter samt levnedsmidler m.v. indeholder lovforslaget et centralt godkendelsessystem, idet tilladelser i 1. instans skal gives af miljøministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til jfr. §§ 11–13 og § 24. Der bygges herved i et vist omfang på den eksisterende myndighedsstruktur, idet principperne i loven om kemiske stoffer og produkter og levnedsmiddeloven følges. Et centralt godkendelsessystem for udsætninger bryder imidlertid med den ellers altovervejende decentrale myndighedsstruktur indenfor naturfredningsloven. Baggrunden herfor er, at der her er tale om organismer, der bevidst er konstrueret til at skulle kunne klare sig og virke ude i naturen. Organismerne og deres virkemåde ude i naturen skal være særdeles godt kendt, før de sættes ud, således at der ikke opstår problemer for allerede eksisterende dyr, planter og naturområder. I disse sager, hvor afgørelsens indhold ikke er begrænset til et bestemt geografisk område, er der behov for ensartethed i afgørelserne, som bedst sikres ved, at afgørelserne træffes centralt.

I relation til klage over afgørelser i medfør af dette lovforslag følges de sædvanlige klageordninger i ministeriets lovgivning, jfr. lovforslagets kapitel 5. Det betyder, at klage over amtsrådenes godkendelser i forbindelse med produktion kan påklages til den centrale myndighed, levnedsmiddelstyrelsen, og herfra videre til miljøankenævnet. Godkendelse af stoffer og produkter og udsætninger, som i 1. instans gives af miljøministeren eller den, ministeren bemyndiger dertil, kan ligeledes påklages til miljøankenævnet. Godkendelse af levnedsmidler, som i 1. instans gives af miljøministeren eller den, ministeren bemyndiger dertil, kan ikke påklages til miljøankenævnet, idet dette nævn ikke har kompetence på levnedsmiddelområdet i øvrigt. Disse afgørelser vil i praksis blive truffet af levnedsmiddelstyrelsen og vil i overensstemmelse med de gældende regler på levnedsmiddelområdet i et vist omfang kunne påklages til ministeren.

Reguleringen af gensplejsning inddrager spørgsmål, som efter den eksisterende lovgivning omfattes af naturfredningsloven, levnedsmiddeloven, miljøbeskyttelsesloven og lov om kemiske stoffer og produkter. Efter den nuværende opgavefordeling i miljøministeriet varetages disse opgaver af henholdsvis fredningsstyrelsen, levnedsmiddelstyrelsen og miljøstyrelsen. På grund af gensplejsningens tværgående karakter i forhold til den eksisterende opgavefordeling har man fundet det rigtigst

at samle disse opgaver ét sted i ministeriet. Herved vil man på en hensigtsmæssig måde muliggøre opbygningen af den fornødne faglige og administrative sagkundskab på området. Ud fra en samlet bedømmelse er det blevet besluttet, at denne samling af opgaver skal ske i levnedsmiddelstyrelsen.

6. Afgrænsning til anden lovgivning

Indenfor miljøbeskyttelsesområdet opretholdes de gældende love og bekendtgørelser også efter dette lovforslag. Således vil især godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5 være nødvendig sideløbende med godkendelse efter dette lovforslags bestemmelser, jfr. § 10.

Indenfor levnedsmiddelområdet vil levnedsmiddelovens bestemmelser også forsat være gældende. En smidig administration skulle være sikret ved, at det er én og samme myndighed, levnedsmiddelstyrelsen, der skal give godkendelse efter de to love. En række levnedsmidler er efter den eksisterende lovgivning både reguleret i levnedsmiddeloven og i særlige love under landbrugsministeriets og fiskeriministeriets områder. Efter den eksisterende lovgivning skal tilsætningsstoffer, herunder bakterie- og skimmelkulturer samt enzymer godkendes af levnedsmiddelstyrelsen, selvom stofferne skal anvendes i landbrugs- eller fiskeriprodukter. Denne ordning videreføres efter dette lovforslag.

Indenfor naturfredningsområdet vil naturfredningslovens generelle beskyttelsesbestemmelser også forsat finde anvendelse. Det drejer sig om beskyttelse af visse naturtyper som vådområder, heder, strandenge og strandsumpe (§§ 43, 43 a og 43 b).

For områder, der ikke er omfattet af de nævnte generelle beskyttelsesbestemmelser, vil der kunne fastsættes tilsvarende bestemmelser ved fredning efter naturfredningslovens kap. III eller § 60. Bl.a. under hensyn til, at der efter lovforslaget i vidt omfang kan varetages de hensyn, der følger af naturfredningslovens § 1, vil udsætning af gensplejsede organismer i almindelighed ikke tillige kræve særskilt tilladelse efter naturfredningsloven. Der vil således ikke kræves speciel tilladelse efter naturfredningslovens §§ 43, 43 a og 43 b i tilfælde, hvor der udsættes gensplejsede organismer i naturen, selvom en sådan udsætning vil indebære, at områdets tilstand ændres.

For så vidt angår arbejdsmiljøspørgsmål i forbindelse med produktion ved anvendelse af genteknologi, vil dette – som andre arbejdsmiljøspørgsmål – blive varetaget af arbejdsministeriet/arbejdstilsynet i medfør af lov om arbejdsmiljø.

Landbrugsministeren vil endvidere fremsætte et forslag til lov om gensplejsning m.v. vedrørende jordbrugsproduktion m.v. Landbrugsministerens forslag vil skulle sikre varetagelsen af hensynet til jordbrugsproduktionen (husdyr, planter, levnedsmidler, foderstoffer og bier m.v.) samt hensynet til forarbejdningsevne, der knytter sig hertil, (f. eks. slagterier og mejerier). Endelig vil landbrugsministerens lovforslag give mulighed for at varetage hensyn til vildtbestanden.

Landbrugsministerens lovforslag vil have sammenhæng med landbrugsministeriets eksisterende lovgivning på områderne husdyr, planter, levnedsmidler, foderstoffer og bier m.v. samt jagt- og vildtforvaltning.

Den gældende afgrænsning mellem landbrugsministeriets og miljøministeriets kompetence vil således blive videreført ved de 2 lovforslag på gensplejningsområdet.

Ansvar for epidemibekæmpelsen varetages af sundhedsstyrelsen, embedslægerne og epidemikommisionerne. Epidemilovens bestemmelser kan finde anvendelse, såfremt der optår mistanke om, at der er sket smitte fra et menneske til et andet med en gensplejset mikroorganisme. Med henblik på at kunne iværksætte de nødvendige foranstaltninger i en sådan situation, er det vigtigt, at der er en tæt kommunikation mellem sundhedsstyrelsen og miljøministeriet, således at det sikres, at sundhedsstyrelsen, embedslægerne og epidemikommisionerne kan følge udviklingen, ligesom der skal opbygges en tilstrækkelig viden i det eksisterende behandlingssystem.

7. Samarbejde

I forbindelse med regulering af gensplejede organismer m.v. i bl.a. forskning og produktion vil der blive tale om flere kompetente myndigheder. Først og fremmest vil det være arbejdsministeriet og miljøministeriet, som skal arbejde med disse spørgsmål, idet arbejdsministeriet skal tage sig af det indre miljø, medens miljøministeriet skal tage sig af det ydre miljø. Hertil kommer, at indenrigsministeriet, landbrugsministeriet, fiskeriministeriet m.fl. vil medvirke på deres respektive områder. Det forudsættes derfor, at der mellem disse myndigheder etableres et samarbejde, så der ikke unødigt skabes problemer i forhold til de virksomheder, hvor produktionen sker. Miljøministeriet vil derfor indgå samarbejdsaftaler med de øvrige relevante ministerier om koordineringen af de forskellige myndigheders opgaver. Der henvises iøvrigt til § 7 og § 24.

Endvidere skal der sikres sundhedsstyrelsen mulighed for at overvåge, at der ikke sker svigt af de forebyggende foranstaltninger, som er iværksat af de kompetente myndigheder, ligesom viden, der har betydning for behandling og epidemiberedskab skal viderefremmes til sundhedsstyrelsen.

Herudover vil der under undervisningsministeriet blive nedsat et råd for genteknologi, der får til opgave at rådgive regeringen om de initiativer, udviklingen måtte give anledning til og stå til disposition for alle involverede ministerier. Miljøministeriet vil rådføre sig med rådet i generelle og principielle spørgsmål. Rådet skal sammensættes af eksperter, og det skal følge den danske og internationale udvikling på genteknologiområdet samt vurdere de langsigtede perspektiver både for den erhvervsmæssige anvendelse og i sikkerhedsmæssig henseende. Rådet skal ikke have opgaver i forbindelse med den løbende myndighedsudøvelse på området.

8. Hvad er gensplejsning?

Gensplejsning er en del af begrebet genteknologi. Genteknologi dækker over en samling af teknikker, der er specielt beregnede på målrettet at ændre indholdet og sammensætningen af levende organismers arvemasse. Organismen vil herved få tilført egenskaber, der på forhånd er ønskede, og som nedarves fra generation til generation. Den traditionelle bioteknologi har gennem avls- og forældlingsarbejde i hundreder af år arbejdet med at fremelske bestemte egenskaber hos mikroorganismer, planter og dyr. Men den traditionelle bioteknologi har været tidskrævende, og de naturlige artsbarrierer har kun sjældent ladet sig overskride.

Med gensplejsning har bioteknologien fået et helt anderledes perspektiv. Udviklingstiden for organismer med bestemte egenskaber regnes i mange tilfælde i måneder snarere end år, og arveegenskaber fra forskellige arter kan i højere grad kombineres efter ønske.

Alle levende organismer videregiver de arvelige egenskaber fra en generation til den næste på principielt samme måde. De arvelige egenskaber er bestemt af gener, som er opbygget af nøjagtig samme typer af molekyler (DNA og RNA), hvad enten det drejer sig om bakterier, planter, dyr eller mennesker. De enkelte gener er indbyrdes forskellige, selv om de er opbygget af samme slags molekyler. Dette svarer til, at ord kan være forskellige, selv om de er skrevet med samme bogstaver. Det er den totale samling af en celledes gener, der betinger, at cellen udvikles til bakterie, plante, dyr eller menneske.

Når højerestående organismer (planter, dyr og mennesker) formerer sig, vil afkommets arvelige egenskaber altid bestå af en kombination af arvemateriale fra forældrene med lige dele fra hver af disse. For bakterier og andre mikroorganismer kan arvemateriale dog i et vist omfang udveksles på tværs af artsgrænserne.

Med gensplejsning er mennesket blevet i stand til at overskride artsbarrierer og bevidst ændre i og tilføre specifikke egenskaber til en celledens arvemasse, også for højerestående organismer.

Opdagelsen af nogle bestemte enzymsystemer (restriktions-enzymmer) har gjort det muligt at skære i de lange DNA-tråde, som generne består af. Andre enzymer (ligaser) er i stand til at føje sådanne DNA-brud sammen igen. Ved gensplejsning anvender man restriktionsenzymmerne til at »skære« gener ud af arvemassen fra en celle, der besidder den egenskab, man ønsker at overføre til en celle, der ikke har denne egenskab. For at få det udskårne gen transporteret ind i modtagercellen (ofte kaldet værtsorganismen), kan man anvende forskellige »bæresystemer«, kaldet vektorer. Disse bæresystemer kan være f.eks. plasmider, som er små ringformede stykker arvemateriale, som findes frit i cellen uafhængigt af cellens øvrige arvemasse. Plasmidernes arvemasse virker på samme måde som cellens øvrige arvemasse, og det er muligt at overføre plasmiderne til en ny værtsorganisme. Da cellen vil opfatte plasmidet med det indspilede »fremmede« arvemateriale på samme måde som dens eget, vil cellen nu producere det stof, som det indsatte arvemateriale er kodet til.

Med gensplejsningsteknikken har det traditionelle forædlingsarbejde fået mulighed for tidsmæssigt at skyde genvej. Det er ikke længere nødvendigt at basere sig på tilfældige mutationer eller krydsning med nærtbeslægtede arter. Mennesket kan bevidst udvælge og kombinere arveegenskaber fra i princippet alle levende organismer med henblik på udnyttelse i forskning, industri eller landbrug.

Med gensplejsning kan bakterier bringes til at producere stoffer, som man ellers kun kunne skaffe i små mængder (f.eks. væksthormon og interferoner) eller måske slet ikke (f.eks. visse typer af vacciner). Gensplejsningsteknikken kan også bruges til at gøre planter modstandsdygtige overfor ukrudtsmidler, sådan at planten vil være den eneste plante, der kan gro på en mark, der er sprøjtet med midlet. Man vil kunne fremstille bakterier og andre organismer, der kan bruges som bekæmpelsesmidler uden de nuværende kemiske bekæmpelsesmidlers giftighed, og organismer, der kan bruges

i forureningsbekæmpelsen. Man vil kunne fremstille levnedsmidler, der er billigere og mere sunde, eller levnedsmidler ud fra f.eks. affaldsstoffer.

9. Registreringsudvalget

Registreringsudvalget er idag det eneste forum, der beskæftiger sig med gensplejsning i relation til registrering og kontrol.

Registreringsudvalget vedrørende genetic engineering (gensplejsning) blev nedsat i juli 1976 på initiativ af fire statslige forskningsråd (Statens naturvidenskabelige Forskningsråd, Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, Statens jordbrugs- og veterinærvidenskabelige Forskningsråd og Statens teknisk-videnskabelige Forskningsråd).

Registreringsudvalget har siden 1976 varetaget registreringen af og kontrollen med gensplejsning. Det er frivilligt, om et laboratorium eller en produktionsvirksomhed ønsker at anmelde et gensplejningsprojekt til registreringsudvalget, med mindre der søges offentlig støtte til projektet.

Registreringsudvalget har været bistået af en gruppe særligt sagkyndige, projektrådgivningsgruppen. Projektrådgivningsgruppen er sammensat af mikrobiologisk sagkyndige, og har udover den rådgivende funktion i registreringsudvalget og forskningsrådene, foretaget vurderinger af de risici, der har været forbundet med projekterne. Projektrådgivningsgruppen har sammen med repræsentanter fra Statens Seruminstitut besøgt og rådgivet samtlige laboratorier, der har anmeldt projekter til registreringsudvalget.

Indtil 31. december 1984 var der, siden 1976, anmeldt 103 projekter, heraf 4 produktionsprojekter. Cirka 90 pct. af disse krævede det laveste niveau for laboratoriesikkerhed (BL1), og cirka 10 pct. af projekterne krævede et højere niveau for laboratoriesikkerhed (BL2). Der har ikke været anmeldt projekter på højere sikkerhedsniveau.

10. Gensplejsning og sikkerhed

Fra starten har der været debat om, hvorvidt gensplejsning kan være farlig for mennesker og miljø. For det laboratoriemæssige arbejde med forskning har en restriktiv regulering i startfasen skabt rimelig bred enighed om, hvilke forholdsregler, der kræves for at sikre såvel mennesker som miljø mod utilsigtede udledninger eller påvirkninger. En række standarder er blevet udarbejdet, som sikrer rammerne for forskning med gensplejsning i forskningslaboratorierne. Bred international filslutning til regler og rekommandationer fra National Institutes of Health (NIH-guidelines) i USA har

trods nationale særbestemmelser og tilpasninger skabt rimeligt sikre og ens forhold for forskningen internationalt set. Nationale tilpasninger af kravene i NIH-guidelines til laboratorieklassifikation og regler for indeslutning og håndtering af gensplejsningsteknikker og kategorier af organismer indgår som et væsentligt vilkår, der sikrer, at genteknologisk forskning kan ske med skyldig hensyntagen til sundhed, miljø og natur.

Der kendes ikke i dag tilfælde, hvor produktion ved hjælp af gensplejsede organismer har medført uønskede konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Med hensyn til udsætning af gensplejsede organismer er der i dag ingen erfaring, men det må forventes, at der her kan vise sig at være en større risiko, idet disse organismer udsættes for at virke i naturen.

Med henblik på en vurdering af eventuelle risici i forbindelse med bevidst udsætning eller udslip af gensplejsede mikroorganismer har miljømyndighederne i USA, EPA (Environmental Protection Agency), iværksat et omfattende udrednings- og forskningsarbejde. Dette arbejde er resulteret i en række rapporter, artikler m.m., som påpeger usikkerhedsmomenterne i forbindelse med udsætning af gensplejsede mikroorganismer. Hovedkonklusionen er, at det ikke i dag er muligt på videnskabeligt grundlag at forudsige en gensplejset organismes skæbne efter udsætningen. På denne baggrund anbefaler EPA en vurdering fra sag til sag. Endvidere påpeger EPA behovet for en øget forskning omkring metoder til vurdering af risici, monitorering og afbødning af eventuelle uønskede konsekvenser af en udsætning i miljøet. Disse forhold er bl.a. beskrevet i James W. Gillet et al.: *Potential Impacts of Environmental Release of Biotechnology Products: Assessment, Regulation, and Research Needs* (Ecosystems Research Center, Cornell University, Ithaca, N.Y. 14853, February 1985), og Vincent T. Covello and Joseph R. Fiksel: *The Suitability and Applicability of Risk Assessment Methods for Environmental Applications of Biotechnology* (National Science Foundation, Washington D. C., August 1985).

En konference med deltagere fra såvel økologiske som molekylærbiologiske forskerkredse afholdt i juni 1985 i Philadelphia viste samme usikkerhed om de økologiske følger af en udsætning af gensplejsede organismer. Konferencerapporten er: Harlyn O. Halvorson et al.: *Engineered Organisms in the Environment: Scientific Issues*. (Proceedings of a cross-disciplinary Symposium held in Philadelphia, Pennsylvania, 10-13 June, 1985. American Society for Microbiology, Washington D. C. 1985).

Det kan således ikke på forhånd afvises, at der kan være uønskede virkninger forbundet med anvendelsen af gensplejsning. Det er derfor vigtigt at få klarlagt de eventuelle risici og omfanget af og sandsynligheden for, at gensplejsning får utilsigtede og uacceptable konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Hertil kommer, at anvendelsen af teknologien kan blive introduceret i virksomheder, der ikke på forhånd har erfaringer med forgæring eller anden bioteknologi eller håndtering af biologiske materialer og organismer. Det skal endvidere bemærkes, at anvendelse af gensplejsede organismer i landbrug, skovbrug, fiskeopdræt og miljøindustri generelt vil betyde, at organismene dyrkes, opdrættes eller anvendes i det fri. Dette vil øge mulighederne for utilsigtet spredning af gensplejsede organismer. Samtidig forventes det, at gensplejsningen vil finde bred anvendelse i forbindelse med produktion af levnedsmidler m.v. Dette vil i sagens natur medføre, at mennesker nødvendigvis vil komme i kontakt med og indtage gensplejsede organismer.

På baggrund af den stigende anvendelse af gensplejsning foreslås det derfor, at der skal foretages en sundheds- og miljømæssig vurdering af eventuelle risici, forinden en godkendelse meddeles til anvendelse af gensplejsning.

Sigtet med lovforslaget er altså at forebygge mulige skader.

Et vigtigt forhold er videre, at eventuelle risici i forbindelse med gensplejsning er væsensforskellige fra risici, for eksempel i forbindelse med uheld i den kemiske industri, for så vidt angår de miljø- og naturmæssige konsekvenser. Udslip af gensplejsede organismer fra en produktion vil i givet fald ikke blot kunne udløse en toksisk påvirkning eller økologisk forstyrrelse, som med tiden vil mindske eller forsvinde i takt med nedbrydning eller fortynding. Organismene vil principielt være i stand til at overleve og formere sig i miljøet og derved give anledning til fornyet og eventuelt forstærket påvirkning.

For så vidt angår en toksikologisk vurdering af de sundhedsmæssige risici og konsekvenser vil en vurdering af eventuelle risici i betydeligt omfang kunne bygge på epidemiologisk forskning, lægevidenskabelige erfaringer med sygdomsfremkaldende organismer og erfaringer fra den traditionelle toksikologiske vurdering af levnedsmidler, kemiske stoffer m.m.

Derfor giver lovforslaget myndighederne adgang til de oplysninger, der er nødvendige for at foretage en vurdering af eventuelle risici ved en påtænkt anvendelse af gensplejsede organismer, og

mulighed for på basis heraf at udstikke administrative rammer for en sådan anvendelse.

I denne vurdering af eventuelle risici vil man kunne basere sig på anbefalinger i retningslinier udarbejdet i OECD-regie samt på overvejelser og metoder udviklet ved forskning i tilknytning til miljømyndighederne (EPA) i USA.

De nærmere præciseringer af hvilke oplysningstyper, der vil være behov for, hvilke undersøgelser og eksperimenter, som skal udføres m.m., vil blive fastsat i bekendtgørelser, der tænkes udstedt i medfør af loven.

De vigtigste oplysninger vil angå den gensplejsede organismes evne til overlevelse, formering og spredning i miljø og natur. Det kan i denne forbindelse blive nødvendigt, at man lader foretage en række eksperimenter med organismen i forskellige typer af modeløkosystemer, der simulerer biologiske og fysisk-kemiske forhold i de naturlige systemer, som organismen kan formodes spredt til og udsat i. På baggrund af sådanne mikrokosmosstudier kan der fra sag til sag foretages begrænsede eksperimenter i drivhus eller i det fri, når der kan opnås den fornødne sikkerhed for fysisk eller biologisk indeslutning.

Etablering af en praksis for vurdering af eventuelle risici vil muliggøre, at der kan indhøstes erfaringer og oplysninger. Den erfaring og viden, der tilvejebringes fra andre lande bl.a. gennem de internationale organisationer, vil sammenholdt hermed kunne danne basis for at udarbejde metoder og procedurer, der i løbet af en periode kan resultere i videnskabeligt funderede anbefalinger af hvilken produktionsindretning, hvilke organismetyper og egenskaber m.m., der af sikkerhedshensyn bør anvendes eller undgås ved anvendelse af gensplejsede organismer i industriel eller anden produktion. Indtil en sådan generelt anvendelig praksis er tilvejebragt, vil det være nødvendigt at vurdere den enkelte udledning og den enkelte tilsigtede udsætning konkret fra sag til sag.

Samtidig vil en sådan systematisk vurdering af eventuelle risici og indsamling af viden og erfaringer være en vigtig forudsætning for og hjælp til at spore oprindelsen til enhver skadelig virkning, der måtte forekomme i forbindelse med brug af gensplejsning. På samme vis vil det danne et vigtigt grundlag for en administrativ fastlæggelse af regler for anvendelse af gensplejsning, herunder forbud, begrænsninger og undtagelser på relevante områder.

11. Anvendelse af gensplejsning

Gensplejsning må forventes i løbet af en relativt kort årrække at vinde indpas på mange områder indenfor industri og landbrug. Den enkelte borger kommer til at stifte bekendtskab med de gensplejsede organismer i levnedsmidler, plast, husholdningshjælpemidler, rengøringsmidler, bekæmpelsesmidler, medicin og som udsatte dyr og planter i naturen.

Medicinalindustrien vil i de kommende år markedsføre en række produkter, både kendte og helt nye, der er produceret ved hjælp af gensplejsede organismer.

Men også i den øvrige kemiske industri må vi forvente at få fordele af at benytte gensplejsning. I dag fremstilles ca. 10 pct. af de mest anvendte kemikalier ved gæringsprocesser. Med gensplejsning forventer man at kunne øge effektiviteten i produktionen og mindske forureningen.

En anden industri, der forventes at ville gøre brug af gensplejsning i produktionen, er levnedsmiddelindustrien. En stor del af levnedsmiddelindustrien er baseret på bearbejdningssteknikker, som udnytter mikroorganismer til ændring af råvarer. Her kan nævnes øl og mejeriprodukter. De mikroorganismer, der benyttes i disse og mange andre processer, vil måske kunne erstattes af mere effektive, gensplejsede mikroorganismer. Man kan også tænke sig, at behovet for aromastoffer og andre tilsætningsstoffer bliver mindre.

Men også landbruget kommer ind i billedet. Her vil det være muligt at benytte gensplejsning i planteforædlingen til udvikling af nye sorter, der har højere ernæringsværdi, eller varianter, der har en hurtigere vækst, har modstandskraft overfor sygdomme eller bedre er i stand til at tåle tørke og kulde. Også indenfor husdyrbruget er mulighederne mange.

Genteknologiske metoder kan endvidere få betydning for opdræt af fisk og skaldyr m.v. f. eks. ved genteknologisk forædlingsarbejde og i forbindelse med sygdomsbekæmpelse i dambrug og inden for akvakultur. I havforskning kan man bl.a. tænke sig genteknologi anvendt til genetisk mærkning af fisk til brug for vurdering af fiskebestande.

Der er mange produktionsmæssige perspektiver ved gensplejsning. Hertil kommer, at der er mulighed for at opnå en bedre miljøkvalitet og en mere økologisk tilpasset produktion ved konstruktion af gensplejsede organismer, der kan bruges i bekæmpelse af forurening. En anden mulighed er at omlægge produktioner, der i dag er forurenende, til mindre forurenende bioteknologisk produktion.

Der kan således blive tale om udviklingen af rene teknologier. Et tredje perspektiv er en formindskelse af verdens sultproblemer, hvis man ved hjælp af gensplejsning kan fremstille billigere madvarer af høj ernæringsmæssig kvalitet.

Med de nye bioteknologier står vi således overfor teknikker, der har utroligt store perspektiver. I Danmark har vi en lang tradition for at anvende bioteknologi, og gensplejsning vil med fordel kunne indpasses i den eksisterende mere traditionelle bioteknologi. Danmark har på dette område fortrinslige muligheder for at være blandt de førende i verden, for at skabe konkurrencedygtig produktion, for at komme ind på nye markeder og for at skaffe fremmed valuta og gode arbejdspladser.

Den samlede forskningsindsats for at udvikle og anvende bioteknologi tages op i forbindelse med det kommende bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram. Et forslag hertil er udarbejdet af tre sagkyndige. Her skal det dog fremhæves, at en samfundsmæssig udnyttelse af gensplejsningens mulige positive miljømæssige virkninger kræver en målrettet offentlig forskningsindsats. Forskning i såvel miljømæssigt hensigtsmæssig udvikling af gensplejsning og bioteknologi som forskning i miljømæssige risici bør tages op. Det må forventes, at gennemførelsen af dette lovforslag vil inspirere offentlige og private forskere og beslutningstagere til at tage den miljømæssige udfordring i gensplejsning op.

12. Internationale perspektiver

Flere internationale organisationer, herunder European Science Foundation (den fælles europæiske forskningsorganisation), EF, OECD, Europarådet og WHO, har de senere år beskæftiget sig med gensplejsning, både etisk og sikkerhedsmæssigt.

OECD

The Committee for Scientific and Technological Policy under OECDs Directorate for Science, Technology and Industry nedsatte i midten af 1983 ad hoc arbejdsgruppen »Safety and Regulations in Biotechnology«. Gruppen besluttede allerede på sit første møde at afgrænse »Biotechnology« til egentlig gensplejsning (Recombinant DNA).

Gruppens mandat var at:

- skabe oversigt over de enkelte medlemslandes status med hensyn til sikkerhed ved brug af gensplejsede organismer i industri, landbrug og miljø, anskuet på baggrund af eksisterende eller planlagte lovgivninger og reguleringer,

- identificere kriterier, der er blevet benyttet eller vil kunne benyttes ved overvågning eller godkendelse af gensplejsede organismers brug i industri, landbrug og miljø,
- overveje de mulige metoder til overvågning af fremtidig produktion og brug af gensplejsede organismer i industri, landbrug og miljø.

Repræsentanter fra forskningssekretariatet, levnedsmiddelstyrelsen og miljøstyrelsen deltog i en række møder, som resulterede i en rapport »Recombinant DNA Safety Considerations«. Rapporten forventes offentliggjort i april 1986.

EF

EF-Kommissionen fremsatte i 1979 forslag til direktiv om sikkerhedsforanstaltninger mod formodede risici i forbindelse med gensplejsning. Forslaget blev anbefalet af den økonomiske og sociale komité, men senere afvist af en indkaldt ekspertgruppe. Efter høring i forskellige organisationer og medlemslande ændrede EF-Kommissionen direktivforslaget til et forslag om en henstilling. I overensstemmelse hermed fremkom Rådet for de Europæiske Fællesskaber den 30. juni 1982 med en henstilling om registrering af arbejde i forbindelse med gensplejsning.

I marts 1985 vedtog Rådet for de Europæiske Fællesskaber et 5-årigt handlingsprogram for forskning vedrørende bioteknologi, der indledtes i 1985. Der blev afsat 55 mill. ECU til formålet.

Handlingsprogrammet består af 2 områder: 1) Forskning og uddannelse og 2) Samordning. Forskningsområdet indeholder bl.a. en målsætning om risikovurdering. Der ønskes udviklet nye metoder til opdagelse af forurening med mikroorganismer og til vurdering af eventuelle risici i forbindelse med anvendelsen af biomolekylær teknik i industrien (navnlig i forbindelse med forarbejdning af færdigvarer) og landbruget. Med hensyn til samordning er der formuleret en målsætning om gennemførelse af en samordningsaktion, der tager sigte på at forbedre standarder og færdigheder indenfor biologisk forskning og effektivisere anvendelsen af forskningsresultater til fremme for Fællesskabets og medlemsstaternes sociale og økonomiske målsætninger.

13. Hørte myndigheder og organisationer

Det foreliggende lovforslag har været genstand for høring af og i et vist omfang forhandling med:

Indenrigsministeriet, Arbejdsministeriet, Undervisningsministeriet, Industriministeriet, Landbrugsministeriet, Justitsministeriet, Forsvarsministeriet,

Fiskeriministeriet, Udenrigsministeriet, Ministeriet for Grønland, Ministeriet for skatter og afgifter, Administrationsdepartementet, Budgetdepartementet, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Arbejdsgiverforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Den Danske Dyr lægeforening, Danske Veterinærhygiejniskeres Organisation, Håndværksrådet, De Danske Handelsforeningers Fælles-Organisation, De samvirkende Købmandsforeninger i Danmark, Dansk Organisation af Detailhandelskæder, Naturfredningsrådet, Miljøankenævnet, Biologforbundet, Foreningen af Danske Biologer, Foreningen af Yngre Biologer, Entomologisk Forening, Dansk Ornithologisk Forening, Dansk Botanisk Forening, De Samvirkende Danske Landboforeninger, Danske Husmandsforeninger, Fællesforeningen for Danmarks Brugsforeninger, Dansk Skovforening, Det Danske Hedeselskab, Danmarks Erhvervsgartnerforening, Dansk Fiskeriforening, Friluftsrådet, Greenpeace, Tolvmandsforeningerne, Danmarks Havfiskeriforening, Industrirådet, De danske Mejeriers Fællesorganisation, Landbrugsrådet, Forbrugerrådet, NOAH, Kommunernes Landsforening, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Danmarks Naturfredningsforening, Amdsrådsforeningen i Danmark, Hovedstadsrådet, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Landsorganisationen i Danmark, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Specialarbejderforbundet i Danmark, Statens Husholdningsråd, Den kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, Grosserer-Societetet og Industrifagene.

Lovforslaget har desuden været fremsendt til andre, der har fremsat ønske herom.

Endelig vil lovforslaget blive notificeret overfor EF-Kommissionen i medfør af reglerne i EF-informationsaftalerne af henholdsvis 28. maj 1969 og 5. marts 1973.

14. Administrative og økonomiske konsekvenser

Anvendelse af gensplejsning vil i løbet af en kortere periode berøre flere ministeriers myndighedsområder. Det drejer sig ud over miljøministeriet om arbejdsministeriet, indenrigsministeriet, fiskeriministeriet, landbrugsministeriet og undevisningsministeriet.

Løsningen af de respektive opgaver indenfor de enkelte ministerier vil i videst muligt omfang ske ved at bruge eksisterende, tilgængelig sagkundskab, ligesom man vil samarbejde mellem ministerierne med henblik på en optimal udnyttelse af ressourcerne. For at kunne administrere deres respektive områder, vil de pågældende myndigheder

imidlertid også have brug for egen sagkundskab dels for at kunne inddrage og anvende den eksterne sagkundskab og dels for at kunne administrere området.

Miljøministeriet påbegyndte i årene 1983-84 en opbygning af viden på området samtidig med, at man deltog i internationalt arbejde om bioteknologiske spørgsmål. I efteråret 1985 skulle der for første gang udarbejdes en godkendelse til anvendelse af den nye teknologi til en dansk virksomhed, og dette medførte øgede behov for specialviden på området.

I øjeblikket er 6 akademikere og 4 HK/laboranter beskæftiget på gensplejningsområdet i levnedsmiddelstyrelsen. Disse ressourcer er blevet tilvejebragt gennem interne omprioriteringer inden for miljøministeriets område.

Det er naturligvis vanskeligt at skønne over ressourcebehovet i de kommende år i det enkelte ministerium, og dermed til området i sin helhed.

Hertil kommer, at det er vanskeligt at vurdere, i hvilken takt der er behov for at tilføre medarbejdere til det nye område. Det er derfor tanken, at foretage en revurdering af ressourcebehovet med udgangen af 1987.

I perioden indtil da vil de nødvendige personaleressourcer til området blive fremskaffet ved, at der i de øvrige ministerier sker en tilsvarende omprioritering til fordel for gensplejningsområdet, som allerede er sket i miljøministeriet. Herudover vil der blive tilført i alt 20 nye stillinger til varetagelse af opgaver på gensplejningsrådet i samtlige ministerier.

Herudover vil der som anført ovenfor være behov for ressourcer til køb af undersøgelser m.v.

Det bemærkes, at betaling af gebyrer, jfr. lovforslagets § 23, på lidt længere sigt vil kunne dække de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af opgaverne efter dette lovforslag.

Amdsrådene forudsættes at godkende virksomheder, der anvender gensplejsning, på samme måde, som godkendelser efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5.

I hvilket omfang dette vil kunne medføre øgede udgifter for amtdsrådene er ikke klarlagt, men det skal bemærkes, at levnedsmiddelstyrelsen i denne fase vil bistå i udstrakt grad med de opgaver, der påhviler amtdsrådene.

Endvidere er der i loven mulighed for, at miljøministeren kan bestemme, at tilsyn og kontrol varetages af amtdsrådet eller kommunalbestyrelsen. Dette skønnes umiddelbart ikke at medføre forøgede udgifter.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til kapitel 1

Til § 1

Lovforslaget har til formål at sikre sundhed, miljø og natur i forbindelse med anvendelse af gensplejsede organismer og celler.

Lovforslaget sigter således mod at beskytte befolkningen mod sundhedsskadelige stoffer og gensplejsede organismer og celler i levnedsmidler og andre stoffer og produkter, der er fremstillet ved hjælp af gensplejsning, eller som indeholder gensplejsede organismer eller celler. Lovforslaget sigter videre mod beskyttelse af naturen og det omgivende miljø, herunder områder, planter og dyr, som er af rekreativ interesse for befolkningen, eller som er af naturvidenskabelig, undervisningsmæssig eller historisk interesse. Også brug af gensplejsning og gensplejsede organismer eller celler uden for egentlig produktion f.eks. i private hjem og omgivelser vil være omfattet af lovforslaget.

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.

Den anvendte definition af gensplejsning svarer til EF's 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 udenfor cellen i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektor-system, 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 og 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 udkast til en kommende lovgivning om gensplejsning (Betænkning nr. 1043: Genteknologi og sikkerhed, afgivet af indenrigsministeriets gensplejsningsudvalg).

Af definitionen fremgår det, at der ved gensplejsning er tale om indførsel af uden for cellen fremstillet arvemasse i en celle eller en organisme. Med arvemasse menes både DNA-molekyler og RNA-molekyler. Der kan her være tale om både kunstigt fremstillet arvemasse og arvemasse isoleret fra celler og organismer. For at en celle eller orga-

nisme skal kunne opfattes som gensplejset, må den indførte arvemasse ikke sædvanligvis forekomme eller ad naturlig vej kunne fremkomme i den pågældende celle eller organisme.

Af bestemmelsen fremgår det endvidere, at måden, hvorpå den uden for cellen fremstillede arvemasse indføres i cellen eller organismen, ingen betydning har på definitionen af gensplejsning. Indføring kan f.eks. ske ved hjælp af et »bæresystem« (en vektor), som f.eks. kan være plasmider, transposoner og kloroplaste. Også tilfælde, hvor den uden for cellen fremstillede arvemasse indføres i en celle eller organisme via en sammensmeltning (cellehybridisering) af cellen eller organismen med en forud gensplejset celle, er omfattet af definitionen.

Ved »ad naturlig vej kan forekomme« forstås i denne sammenhæng »i naturen forekommende«. Mange organismer, som i naturen lever geografisk eller klimatisk adskilt, vil imidlertid være i stand til at udveksle arvematerialer, hvis de bringes sammen. Dette udnyttes blandt andet i det traditionelle landbrugsmæssige forædlingsarbejde, som ikke er omfattet af denne lov. Hvis der ved hjælp af gensplejsning overføres arvemateriale mellem sådanne naturligt adskilte organismer, vil det indførte arvemateriale imidlertid ikke anses for at kunne fremkomme ad naturlig vej.

Som eksempel på afgrænsningen kan nævnes, at krydsning af to plantearter ved traditionelle forædlingsmetoder ikke vil være omfattet af loven. Hvis en planteart tilføres en eller flere egenskaber ved gensplejsning, er denne gensplejsede plante derimod omfattet af loven, ligesom det er tilfældet, hvis den gensplejsede plante anvendes til forædling af andre planter, hvor disse egenskaber ikke sædvanligvis forekommer eller ad naturlig vej kan fremkomme.

Ved godkendelse af en gensplejset plante vil derfor såvel den specifikke egenskab, som er overført, som selve anvendelsen af denne plante indgå som et vigtigt forhold, når det skal vurderes, om planten uden videre skal kunne anvendes ved videre forædlingsarbejde. For eksempel vil en gensplejset plante med et højt indhold af visse toksiske stoffer, såsom alkaloider, kunne tænkes godkendt til udsætning og uden problemer finde anvendelse som råmateriale i en teknisk produktion eller en lægemiddelproduktion, mens den pågældende plante ikke anses for velegnet til foderstof- eller levnedsmiddelproduktion. Det vil derfor være uønsket, hvis den gensplejsede egenskab ved videre krydsning overføres til planter, der indgår i levnedsmiddelproduktion.

Tilsvarende vil gælde, hvis den gensplejsede egenskab ved videre forædling, for eksempel ved cellehybridisering, overføres på tværs af artsgrænserne. Her kan spredning af resistens over for ukrudtsmidler anføres som eksempel på et muligt miljømæssigt problem.

Tilsvarende forhold vil endvidere gælde for gensplejsede mikroorganismer og i et nærmere bestemt omfang også for dyr.

Ved organismer forstås i denne lov enhver organisme, hvad enten det drejer sig om encellede eller flercellede komplicerede, udviklingsmæssigt højststående organismer. I lovens forstand vil organismer bl.a. være planter, dyr samt mikroorganismer, herunder virus. Ved en organisme kan forstås ethvert levende væsen, hvilket her vil betyde formeringsdygtige eller biologisk aktive.

Lovens definition på gensplejsning omhandler ikke den såkaldte selvkloning, hvor der alene sker en omflytning af en organismes eller celledes egen arvemasse.

Lovens definition på gensplejsning omhandler ligeledes ikke såkaldte deletioner, hvor der fjernes dele af en organismes eller celledes arvemateriale.

Loven omhandler ikke nykombinationer af arvemasse, når dette sker ved sammensætning af to eller flere celler, som ikke i sig selv er gensplejsede (cellehybridisering).

Lovforslaget omhandler endvidere ikke anvendelse af gensplejsning på mennesker. Der vil således ikke inden for denne lovs rammer kunne udføres forskning eller forsøg med anvendelse af gensplejsning på mennesker. Såvel de etiske som de sundhedsmæssige aspekter af genteknologisk diagnostik, af genterapi eller af anden manipulation med og ændring af den menneskelige arvemasse i medicinsk sammenhæng falder uden for denne lovs rammer. Disse forhold hører under indenrigsministeriets ressort og er omhandlet af lovforslag (L 91) om lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg.

Lovforslaget omhandler endvidere ikke beskyttelse af arbejdsmiljøet, som reguleres af lov om arbejdsmiljø (lov nr. 681 af 23. december 1975). Da miljøministeriets opgaver efter dette lovforslag hænger snævert sammen med arbejdsministeriets opgaver efter lov om arbejdsmiljø, vil der mellem disse to myndigheder blive etableret et nært samarbejde om de opgaver, der skal varetages overfor de enkelte forsknings- og produktionsvirksomheder.

Bestemmelsen i stk. 3 opregner de hovedprincipper, som skal lægges til grund ved administrationen af loven.

Med gensplejsning står man overfor en ny, avanceret bioteknologisk metode, som på en hidtil ukendt måde målrettet kan udvikle organismer med egenskaber, som findes specielt ønskelige. Det bliver hermed muligt bevidst at ændre på en levende organismes egenskaber, således at den får en evne til f.eks. at producere stoffer, som den fra naturens hånd ikke har haft. Det er f.eks. blevet muligt at give bagegær evne til at fremstille insulin, selv om det ikke nogen sinde har været en naturlig egenskab ved bagegær.

Sådanne tekniske muligheder åbner perspektiver, der nødvendiggør en nærmere vurdering af, om der kan blive tale om uønskede virkninger for den menneskelige sundhed, miljøet eller naturen. Gensplejsede organismer og celler er fremmede i vores verden, og der er ikke knyttet noget erfaringsgrundlag til deres anvendelse. Dette betyder, at det er nødvendigt med vurdering af de eventuelle risici i de enkelte sager.

Ved produktion må det klarlægges, hvorledes gensplejsede organismer, der f.eks. udledes med spildevandet, påvirker det økologiske system. Tilsvarende gælder, når en gensplejset organisme eller celle bevidst udsættes i naturen, og den er konstrueret til at udføre et »arbejde« der. Der kan eksempelvis være tale om bakterier, der skal anvendes til nedbrydning af affaldsstoffer i spildevand, eller gensplejsede planter, der er særlig modstandsdygtige overfor sygdomme. Hvis man fremstiller og udsætter sådanne organismer m.v., må man undersøge og vurdere, om de vil være i stand til at udkonkurrere andre organismer og dermed forrykke den økologiske balance.

Ligeledes er det i forbindelse med levnedsmidler af stor betydning at vurdere, om produktion af levnedsmidler ved gensplejsning f.eks. kan påvirke madens indhold af uønskede stoffer.

Administrationen af loven må samtidig ikke lægge unødige bånd på en teknologisk udvikling, der rigtigt anvendt, vil kunne bidrage til løsning af en række af det moderne samfunds alvorlige miljø- og forsyningsproblemer. Det understreges derfor i lovforslaget, at der ved administrationen skal tages hensyn til fremme af den samfundsgavnligt anvendelse af teknologien.

Til § 2

Bestemmelsen tilsigter at undgå overflødige gentagelser i lovtæksten og indebærer, at lovens bestemmelser om gensplejsede organismer og celler også finder anvendelse, hvor sådanne celler, orga-

F.t.l. om miljø og gensplejsning m.v.

nismer eller væv heraf indgår i stoffer og produkter samt levnedsmidler m.v.

Til § 3

Afgrænsningen mellem gensplejsning og anden genteknologi, der på kunstig måde ændrer arvemassen, er ikke skarp og ikke altid lige meningsfuld. Teknikkerne undergår til stadighed forandringer, som yderligere gør en klar afgrænsning vanskelig. Desuden må der på baggrund af den hurtige udvikling forventes nye typer af genteknikker, som vil få miljømæssig betydning. Genteknologier af anden art end gensplejsning kan også benyttes til at ændre og nykombinere arvmasse på hidtil ukendt måde, og sådanne genteknologier kan derfor indebære eventuelle sikkerhedsmæssige risici af tilsvarende karakter som gensplejsning. Det foreslås derfor, at loven også for at tage højde for den hastige udvikling skal kunne bringes i anvendelse på genteknikker, som udvikles i fremtiden.

På denne baggrund er der i dette lovforslag indført en bemyndigelse for miljøministeren til i en bekendtgørelse at udvide lovens anvendelsesområde til at omfatte andre genteknikker end gensplejsning. Blandt sådanne andre genteknikker kan være cellehybridisering, deletion og selvkloning.

Cellehybridisering er en teknik, der muliggør, at arvemateriale fra forskellige arter bringes til at danne nye kombinationer. Teknikken er mindre specifik end gensplejsningsteknikken.

Deletionsteknikken anvendes til udtagning og fjernelse af dele af en organismes eller celledes arvemateriale.

Selvkloning er en genteknologi, hvori der indgår redskaber og teknikker, som kendes fra gensplejsning. Ved en selvkloning sker der en omflytning af dele af en organismes eller celledes egen arvmasse. Også sådanne processer forekommer naturligt, hvorfor der også her kan være vanskelige afgrænsningsproblemer.

Det kan ikke udelukkes, at der ved anvendelse af cellehybridisering, deletion og selvkloning kan frembringes organismer eller celler, som vil frembyde problemer i relation til lovens anvendelsesområder af ganske lignende karakter som gensplejsede organismer og celler.

Bestemmelsen i stk. 2 fastlægger, at miljøministeren kan bestemme, at visse gensplejsede organismer og celler og visse anvendelser heraf i nærmere bestemt omfang kan undtages fra loven.

Bestemmelsen tænkes anvendt i de tilfælde, hvor det erfaringsmæssige grundlag for anvendelse

af gensplejsning er så udbygget, at den gensplejsede organisme, produktion m.v. kan betragtes som risikomæssig uproblematisk.

Dette erfaringsgrundlag eksisterer allerede i dag for en væsentlig del af forskningen. Det må forventes, at et tilsvarende erfaringsgrundlag vil udvikles inden for den nærmeste årrække, specielt vedrørende industriel produktion, således at en række gensplejsede organismer og celler samt stoffer og produkter og levnedsmidler m.v. kan undtages fra lovens bestemmelser i nærmere bestemt omfang.

Hvis ministeren med hjemmel i § 3 bringer andre teknikker ind under lovens område, vil der blive forhandlet med de i § 7 nævnte ministerier, organisationer m.m. Samtidig vil der ske høring af det genteknologiske råd.

Til § 4

Bestemmelsen præciserer, at loven også omfatter aktiviteter med gensplejsede organismer og celler i de farvandsområder, der indgår i det danske fiskeriterritorium, herunder indre farvande som fastlagt i lov om Danmarks Riges fiskeriterritorium. Da lovforslaget ikke gælder for Færøerne og Grønland vil kun den øvrige del af det danske fiskeriterritorium, således som det p.t. er fastlagt i bekendtgørelse nr. 386 af 23. august 1985, være omfattet. Efter bestemmelsen vil virksomheder etableret eller registreret i Danmark være underlagt lovens regelsæt også ved aktiviteter uden for søterritoriet.

Formålet med bestemmelsen er at beskytte mennesker og det vilde dyre- og planteliv generelt, herunder især de naturtyper, der er omfattet af naturfredningsloven og internationale forpligtelser, og at sikre miljøets kvalitet og det økologiske system. Der kan her henvises til bestemmelsen i artikel 196 i FNs Havretskonvention.

Til § 5

Bestemmelserne tilsigter at undgå overflødige gentagelser i lovtæksten og indebærer, at de bestemmelser, der angår salg henholdsvis fremstilling også gælder for de øvrige i paragraffen nævnte situationer.

Om bestemmelsen bemærkes, at lovens bestemmelser om salg, hvormed f.eks. sidestilles overgivelse til andre, også finder anvendelse på organismer, stoffer og produkter m.v., der som mellemprodukter overføres fra en virksomhed til en anden. Bestemmelserne finder ligeledes anvendelse

på organismer, stoffer og produkter m.v., der inden for samme virksomhed overføres fra én produktionsenhed til en fra denne geografisk adskilt enhed, eller som overføres til en anden juridisk person inden for samme koncern. Dette gælder, uanset om der er tale om mellemprodukter eller færdigvarer.

Til § 6

Lovens § 12 og § 13 gælder ikke for eksport af varer fremstillet ved brug af gensplejsede organismer og celler. De virksomheder, der producerer varer til eksport, skal selvsagt opfylde lovens øvrige bestemmelser, navnlig jfr. § 10, herunder skal virksomheder, som til eksport fremstiller gensplejsede organismer beregnet til udsætning, søge om godkendelse efter lovens § 11, hvis der her i landet skal laves forsøgsudsætninger.

Produktion af lægemidler og foderstoffer ved hjælp af gensplejsning er omfattet af lovforslagets § 10. Derimod vil de produkter, der er et resultat af produktionen ifølge stk. 2, ikke være omfattet af dette lovforslag, idet disse vil være reguleret af lægemiddellovgivningen og foderstoflovgivningen.

Bestemmelsen betyder, at den generelle regel i § 8 ikke finder anvendelse med hensyn til godkendelse af produkter omfattet af lægemiddellovgivningen og foderstoflovgivningen.

Bestemmelserne i stk. 3-5 angår afgrænsningen til de særlige love om levnedsmidler, som henhører under landbrugsministeriets og fiskeriministeriets forretningsområde og svarer til levnedsmiddellovens § 7. Henvisningen til de særlige regler om kød m.v. omfatter også kommende lovgivning, herunder lovgivning om gensplejsning vedrørende jordbrugsproduktionen.

Reglen i stk. 3 betyder, at denne lovs bestemmelser altid kan finde anvendelse som et minimum. Da det er ønskeligt, at bestemmelserne om tilsætningsstoffer i overensstemmelse med praksis holdes samlet i ét regelsæt, er det i stk. 5 foreslået, at bestemmelser herom kun skal kunne fastsættes af miljøministeren.

Til § 7

Under hensyn til genteknologiens tværgående karakter vil det være nødvendigt at koordinere udarbejdelsen af bekendtgørelser efter denne lov med de andre ministerier, der har opgaver inden for området. Man har derfor i bestemmelsen opregnet, hvilke ministerier der i alle tilfælde skal

medinddrages. Andre relevante ministerier vil selvsagt også kunne inddrages.

Endvidere vil en række landsomfattende erhvervs- og forbrugerorganisationer og de kommunale organisationer blive inddraget i forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelser i medfør af loven. Det vil ikke være muligt på en fyldestgørende måde i lovbestemmelsen at opregne de organisationer, der bør inddrages i regeludarbejdelsen, ligesom der vil kunne være tale om forskellige organisationer i forskellige sager. Derfor er der i bestemmelsen givet miljøministeren adgang til at skønne over, hvilke organisationer, der bør inddrages i det konkrete tilfælde. Således vil man høre landsdækkende organisationer som f.eks. Industrirådet, Håndværksrådet, Grosserersocietetet, Landbrugsrådet, De samvirkende danske Landboforeninger, Danske Husmandsforeninger, De danske Mejeriers Fællesorganisation, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Danmarks Naturfredningsforening, Forbrugerrådet, Statens Husholdningsråd, Embedslægeforeningen, Danmarks Sportsfiskerforbund, Danmarks Havfiskeriforening, Dansk Fiskeriforening, NOAH, Naturfredningsrådet, Amtsrådsforeningen, Hovedstadsrådet, Kommunernes Landsforening samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

Herudover vil det genteknologiske råd blive inddraget i forbindelse med udstedelse af generelle regler efter loven.

Endelig vil det være naturligt efter behov at inddrage relevante brancheorganisationer og faglige organisationer i arbejdet med regeludarbejdelsen.

Til kapitel 2

Til § 8

Baggrunden for bestemmelsen er, at erfaringerne med gensplejsning på nuværende tidspunkt er beskedne, og at man derfor finder det mest rigtigt at afgrænse gensplejsningens anvendelsesområde til de situationer, hvor der er mulighed for at foretage en vurdering af de eventuelle risici.

Til § 9

Bestemmelsen tilsigter alene, at forskning med gensplejsning skal ske under betingelser, som sikrer sundhed, miljø og natur i tilfælde af udslip eller udledning af gensplejsede organismer.

Efter § 9 må der kun forskes med gensplejsning og med de af loven omhandlede organismer og celler inden for laboratorier eller laboratorieområ-

der, der er klassificeret til dette formål efter arbejdsmiljøloven. Det forudsættes, at de omhandlede laboratorier og laboratorieområder omfattes af en klassifikation, som sikrer arbejdsmiljøet, og som sikrer mod udslip af gensplejsede organismer, samt at der fastsættes regler for udledning af gensplejsede organismer herfra.

Ved klassifikation af laboratorier og laboratorieområder tænkes der taget udgangspunkt i internationalt gældende krav, herunder retningslinier for arbejde med gensplejsning fastsat af National Institutes of Health i USA (NIH-guidelines). Med denne lov sigtes alene på forhold af betydning for beskyttelsen af det ydre miljø og natur. Da disse laboratorier og laboratorieområder skal godkendes i henhold til arbejdsmiljøloven, findes det under hensyn til de særlige forhold på forskningsområdet mest hensigtsmæssigt, at der sker en samlet vurdering af de miljømæssige og arbejdsmiljømæssige forhold. Eventuelle forbud mod visse udledninger og vilkår om eventuelle særlige foranstaltninger til forebyggelse af uønsket udledning kan således koordineres med vilkår stillet af arbejdsministeriet.

Arbejdsministeriet vil i de kommende regler herom indsætte en bestemmelse om, at udviklings- og forsøgsproduktion med rumfang på mindre end 10 liter kulturvæske vil kunne ske i klassificerede laboratorier og laboratorieområder. Arbejdsministeriet vil herudover udforme reglerne således, at der vil kunne dispenseres fra 10 liter grænsen for udviklings- og forsøgsproduktion, når dette skønnes forsvarligt. Herved sikres det, at sådanne produktioner, som i volumen overstiger 10 liter, alligevel kan behandles som forskning. Forud for meddelelse af en sådan dispensation forhandler arbejdsministeriet med miljøministeriet og det pågældende amtsråd med henblik på, at § 9 i denne lov finder anvendelse på den pågældende udviklings- eller forsøgsproduktion. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 10.

Der vil i medfør af bestemmelsen i § 14 blive fastsat regler om emballering og transport af gensplejsede organismer og celler imellem klassificerede laboratorier og laboratorieområder, jfr. bemærkningerne til § 14.

Forsøg i laboratorier og laboratorieområder, som ikke er klassificeret, jfr. § 9, stk. 1, kan tillades af miljøministeren. Der er tale om forsøg i lokaler, der anvendes til undervisning (fysik- og biologilokaler på skoler m.v.), som ikke er registreret som laboratorier godkendt til forskning med gensplejsning og med de af loven omhandlede organismer og celler i henhold til lov om arbejdsmiljø. I tilladelsen kan fastsættes vilkår om, at kun

visse gensplejsningsteknikker, organismer, vektorer m.v. må anvendes.

Til § 10

Bestemmelsen har som den væsentligste funktion at skabe mulighed for at vurdere og godkende de udledninger af gensplejsede organismer og celler, der vil finde sted fra produktionsvirksomhed. Formålet med bestemmelsen er bl.a. at sikre, at produktion ikke påbegyndes, før der er foretaget en vurdering af, hvad udledningen – tilsigtet som utilsigtet – vil have af konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Reglen omfatter udledning såvel til luften som til vand og jord.

Ved udledning forstås enhver overførsel af organismer og celler til miljø og natur, uanset måden, det finder sted på, når overførslen sker uden henblik på at opnå en bestemt funktion i miljø eller natur. Der vil således både kunne være tale om udledning via spildevand, luft, affald m.v.

Vurderingen skal baseres på oplysninger, som angivet i § 14 og § 15. Hver enkelt sag vil blive behandlet for sig. Der tænkes udarbejdet et særligt oplysningsskema til brug ved ansøgning om godkendelse af udledning, jfr. bemærkningerne til § 14 og § 15. En godkendelse meddelt af amtsrådet undtager ikke virksomheden for anden lovgivning, f.eks. miljøbeskyttelsesloven og arbejdsmiljøloven.

Hvis der foretages eller fremkommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndighederne, jfr. også bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

I forbindelse med vurderingen af de af virksomheden meddelte oplysninger om den produktion, der tænkes iværksat, kan amtsrådet fastsætte vilkår om indretningen af virksomheden, jfr. § 16. Disse vilkår vil omhandle foranstaltninger, der begrænser udledningen til miljø og natur kvantitativt eller kvalitativt.

Vilkår om indretning af virksomheden kan f.eks. være krav med henblik på en begrænsning af virksomhedens udledning af gensplejsede organismer (fysisk indeslutning). Der tænkes indført 3 standardkategorier af fysisk indeslutning: 1, 2 og 3 med stigende grad af fysisk indeslutning. Med baggrund i vurderingen af virksomhedens produktion via oplysningerne fra oplysningsskemaet vil vilkårene for fysisk indeslutning typisk blive fastlagt til en af disse standardkategorier. De 3 stan-

dardkategorier tænkes opbygget efter de retningslinier, der har været drøftet i OECD's ad hoc Group on Safety and Regulations in Biotechnology.

Ved udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion forstås al virksomhed med gensplejsede organismer og celler, der ikke er omfattet af bestemmelsen i § 9 om forskningslaboratorier, og som ikke kan opfattes som egentlig produktion. OECD's ad hoc Group on Safety and Regulations in Biotechnology har kortlagt, at »Large-scale« industriel anvendelse af gensplejsede organismer i de fleste OECD-lande arbitrært er fastsat til voluminer på 10 liter kulturvæske og derover. NIH-guidelines opererer med den samme grænse. Denne grænse vil også som udgangspunkt blive anvendt her i landet. Udviklings- og forsøgsproduktion med voluminær af kulturvæsker på mindre end 10 liter vil således være undtaget fra godkendelsesordningen. Disse udviklings- og forsøgsproduktioner vil i stedet være omfattet af klassifikationssystemet, som er beskrevet i § 9 og bemærkningerne hertil.

Derimod kommer § 10 under alle omstændigheder til anvendelse, såfremt der er tale om egentlig produktion uanset denne produktions størrelse, dvs. også hvis volumen er under 10 liter.

Bestemmelsen i § 10 svarer til, hvad der kendes fra miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. Det findes rigtigst også på dette område at følge de almindelige decentraliseringsprincipper, hvorefter de lokale folkevalgte myndigheder i videst muligt omfang afgør sager, der vedrører lokale forhold. Under hensyn til opgavens karakter har man fundet det mest hensigtsmæssigt at lade amtsrådene være godkendelsesmyndighed.

Ganske ofte vil det være sådan, at der samtidig med meddelelse af godkendelse efter denne lov også skal tages stilling til en ansøgning om miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. Dette kan give administrative problemer i de tilfælde, hvor en kapitel 5 godkendelse skal meddeles af kommunalbestyrelsen. For at forenkle sagsgangen er det hensigten i disse tilfælde at lade amtsrådet overtage kompetencen til at meddele miljøgodkendelse, således at alle forhold vedrørende miljøet i forbindelse med en virksomhed, der anvender gensplejsning, behandles af én myndighed. Herved skabes der forudsætning for, at de to afgørelser træffes samtidig, således at klagefristerne løber parallelt. En sådan overflytning af godkendelseskompetence kan ske administrativt i medfør af § 18 og § 34 i miljøbeskyttelsesloven.

Ansøgning om godkendelse efter denne lov bør i overensstemmelse med princippet i miljøbeskyttelseslovens § 40, stk. 2, indgives til kommunalbestyrelsen, der så videresender materialet til amtsrådet. Herved skal ansøgning i sager, hvor der også bliver tale om godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5, kun indsendes til én myndighed, ligesom kommunalbestyrelsen sikres mulighed for indseende med, hvilke aktiviteter der foregår inden for kommunens område.

Hvor der herefter bliver tale om at påklage amtsrådets afgørelser, vil det efter lovforslaget være sådan, at godkendelsen efter denne lov skal påklages til levnedsmiddelstyrelsen, mens miljøgodkendelsen skal påklages til miljøstyrelsen. Da en klage efter begge regelsæt skal fremsendes gennem amtsrådet, forudsættes denne opsplnitning af klagen ikke at medføre vanskeligheder for borgerne. Det vil påhvile levnedsmiddelstyrelsen og miljøstyrelsen indbyrdes at påse, at klagerne bliver behandlet hos den rigtige centrale myndighed. Klagemyndighederne vil endvidere tilstræbe, at de to sagsforløb i videst muligt omfang bringes frem til en afgørelse samtidig.

I forhold til amtsrådenes godkendelseskompetence efter lovforslagets § 10 må det i den første tid efter lovens ikrafttræden forventes, at amtsrådene vil have behov for en ikke ubetydelig rådgivning med henblik på tilvejebringelsen af et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag i enkeltsager. Levnedsmiddelstyrelsen vil kunne bistå med at fremskaffe de nødvendige oplysninger forud for amtsrådets stillingtagen til, om en godkendelse kan meddeles, men det vil være op til amtsrådet at afgøre, om og i givet fald på hvilke nærmere betingelser en godkendelse kan meddeles.

Til § 11

§ 11 fastsætter, at der altid skal foreligge godkendelse fra miljøministeren, førend der kan ske udsætning i miljø eller natur af gensplejsede organismer. Bestemmelsen omfatter derfor også forsøgsudsætninger i forbindelse med udviklings- og afprøvningsvirksomhed. Sådanne forsøg vil efter deres natur ikke altid kunne foregå i klassificerede laboratorier og laboratorieområder.

Bestemmelsen skal, jfr. § 14 og § 15, sikre, at der kan foretages en vurdering af de mulige sundhedsmæssige og miljø- og naturmæssige indvirkninger en udsætning af gensplejsede organismer kan have.

Udsætning af planter omfatter såvel udspreddning af pollen, frø og vegetative dele som egentlig

udplantning af planter. Udsætning af dyr omfatter enhver udsætning af dyr, inklusive husdyr, herunder også dyr, som er blevet podet med gensplejsede organismer eller celler for eksempel i vom eller tarm.

Der tænkes udarbejdet et særligt oplysningskema, jfr. bemærkningerne til § 14, som anvendes som grundlag for godkendelse af udsætning i miljø og natur.

Hvis der foretages eller forekommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndigheden, jfr. også bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

§ 11 fastlægger herudover, at miljøministeren i fornødent omfang kan indføre begrænsninger i eller forbud mod udsætning af gensplejsede organismer og celler ved nærmere fastsættelse af regler herfor.

For at hindre utilsigtet spredning i miljø og natur er også udsætning foretaget af den almindelige borger i hus, have, drivhus m.m. i andet øje med end egentlig produktionsvirksomhed omfattet af lovens bestemmelser om godkendelse af udsætning. Som hovedregel vil udsætning i denne forstand almindeligvis være godkendt i og med de vilkår, som stilles ved meddelelse om godkendelse til salg af gensplejsede organismer.

Det vil generelt være formålstjenligt, om der kan meddeles en almengyldig godkendelse til brug af bestemte gensplejsede dyr, planter eller mikroorganismer, således at den enkelte jordbruger ikke selvstændigt skal ansøge om godkendelse til udsætning. Denne almene godkendelse kan med fordel meddeles på det tidspunkt, hvor en gensplejset organisme efter endt forsknings- og udviklingsarbejde overgår til opformering i egentlig produktionsvirksomhed, jfr. dog bemærkningerne til § 2 om begrænsninger ved anvendelse til videre forædling.

I visse specielle tilfælde vil en godkendelse efter § 12 om stoffer og produkter, der indeholder gensplejsede organismer eller celler, samtidig være ensbetydende med en godkendelse til udsætning af disse organismer og celler. I sådanne tilfælde vil der i forbindelse med godkendelsen være foretaget vurderinger af de eventuelle sundhedsmæssige og miljø- og naturmæssige risici. En godkendelse efter § 11 vil derfor være unødvendig. Som eksempel herpå kan anføres biologiske bekæmpelsesmidler, som indeholder gensplejsede organismer eller cel-

ler, idet en godkendelse efter dette lovforslag dog ikke samtidig undtager for godkendelse efter lov om kemiske stoffer og produkter.

Bestemmelsen om udsætning finder også anvendelse ved udsætning i havmiljøet, jfr. også lovforslagets § 4. Danmark har ved tiltrædelsen af Den Europæiske Naturbeskyttelseskonvention, Bonnkonventionen om migrerende dyrearter og FNs Havretskonvention forpligtet sig til at forebygge uheldige økologiske konsekvenser ved introduktion af ikke hjemmehørende arter i havmiljøet.

Bestemmelsen i stk. 2 giver miljøministeren mulighed for at udarbejde bekendtgørelser om begrænsninger i eller forbud mod udsætning af visse gensplejsede organismer eller celler.

Til § 12

Bestemmelsen om godkendelse af stoffer og produkter, som indeholder gensplejsede organismer eller celler, inden fremstilling, salg, import eller anvendelse har til formål at forebygge skader på sundhed, natur og miljø som følge af et stofs eller et produkts indhold af gensplejsede organismer eller celler. Bestemmelsen finder anvendelse, hvad enten et stof eller produkt indeholder organismer eller celler, der helt eller delvist betinger stoffets eller produktets egenskaber, eller organismene eller cellerne udgør en restkoncentration eller forurening med uønskede organismer eller celler (kontaminering).

Bestemmelsen kan endvidere finde anvendelse, hvor stoffer og produkter kan give anledning til, at gensplejsede organismer eller celler indirekte via affald m.v. spredes til miljø og natur.

Det er ikke hensigten at vurdere og godkende andre egenskaber ved stoffet eller produktet end de, der kan skyldes tilstedeværelsen af gensplejsede organismer og celler, som måtte have betydning for sundhed, miljø og natur. Godkendelsen vedrører således alene den gensplejsede organisme eller celle og undtager ikke producent eller importør for anden lovgivning, f.eks. lov om kemiske stoffer og produkter.

Der tænkes udarbejdet et særligt oplysningskema, som anvendes i forbindelse med godkendelsen af stoffer og produkter, jfr. bemærkningerne til § 14. På grundlag af oplysningskemaet kan ministeren fastsætte nærmere vilkår om salg, import og anvendelse af stoffet eller produktet.

Vilkårene vil have til hensigt at begrænse skader på sundhed, miljø og natur, som kan skyldes et stofs eller et produkts indhold af gensplejsede organismer eller celler. Sådanne vilkår kan dreje sig

om mærkning, emballering, opbevaring eller nærmere forskrifter for anvendelsen.

Hvis der foretages eller fremkommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndighederne, jfr. bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

Miljøministeren kan efter lovforslagets § 3, stk. 2, bestemme, at nærmere angivne stoffer og produkter, som indeholder gensplejsede organismer eller celler, herunder produkter, som indeholder gensplejsede organismer eller celler, som i begrænset omfang findes som restkoncentration i disse, helt eller delvis undtages fra loven. Der tænkes her fortrinsvis på visse typer af produkter og stoffer produceret her i landet, hvor der er mulighed for at stille vilkår og føre kontrol med fremstillingen. Såfremt man f.eks. undtager visse bekæmpelsesmidler fra godkendelse efter denne bestemmelse, betyder det ikke, at de samtidig fritages fra godkendelse efter anden lovgivning – herunder lov om kemiske stoffer og produkter.

Oplysningsskemaet tænkes udformet, således at det i givet fald bliver muligt på samme skema at ansøge om godkendelse i henhold til både denne lov og lov om kemiske stoffer og produkter.

Efter stk. 2 foreslås det, at ministeren kan udstede bekendtgørelser, der begrænser eller forbyder fremstilling, salg, import eller anvendelse af organismer eller celler omfattet af stk. 1.

Til § 13

Der er som omtalt under de almindelige bemærkninger store muligheder for anvendelse af gensplejsning i forbindelse med produktion af levnedsmidler.

Levnedsmidler er nok den del af miljøet, som mennesket kommer i mest intim kontakt med, idet et menneske gennem et livsforløb vil indtage omkring 100 tons af miljøet som mad og drikke. Det er derfor nødvendigt at sikre sig, at der ikke i forbindelse med anvendelse af gensplejsning sker en sundhedsmæssigt betænkelig udvikling med levnedsmidler.

I overensstemmelse hermed har bestemmelsen i § 13 til formål at videreføre levnedsmiddellovens princip om at beskytte forbrugerne mod sundhedsrisiko. Bestemmelsen vedrører levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser og tilsætningsstoffer, her-

under tekniske hjælpestoffer, der indeholder eller består af gensplejsede organismer eller celler.

Bestemmelsen omhandler levnedsmidler, der i sig selv er en gensplejset organisme eller celle og levnedsmidler, som er en del af en gensplejset organisme, samt levnedsmidler, som efter høst, slagting m.v. hidrører fra en gensplejset organisme.

Ved levnedsmidler forstås i denne lov – som i lov om levnedsmidler – spisevarer, drikkevarer, nydelsesmidler eller andre varer, der er bestemt til at fortæres af mennesker.

Ved levnedsmiddelingrediens forstås i denne lov ethvert stof eller produkt, som finder anvendelse i forbindelse med produktion af et levnedsmiddel eller i forbindelse med produktion af andre levnedsmiddelingredienser.

Ved tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, forstås ethvert stof, som uden i sig selv at være et egentligt levnedsmiddel, anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens.

Som parallel til de regler, der i dag eksisterer – f.eks. om godkendelse af tilsætningsstoffer i medfør af levnedsmiddelloven – foreslås etableret en godkendelsesordning for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af gensplejsede organismer eller celler, jfr. dog bestemmelsen i lovforslagets § 6, stk. 3 og 4. Tilsvarende etableres en godkendelsesordning for tilsætningsstoffer. Godkendelsesbeføjelser vil blive henlagt til levnedsmiddelstyrelsen.

Ved vurdering af ansøgning om godkendelse af levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser, tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, skal der foretages en sundhedsmæssig vurdering af, om de pågældende stoffer forsvarligt kan anvendes som ansøgt. Ved godkendelsen kan der fastsættes vilkår om anvendelsesområder, herunder vilkår for den videre anvendelse af de herved fremkomne produkter. Godkendelsesmyndighederne kan, jfr. § 14, kræve, at ansøgeren forelægger oplysninger og foretager eller lader foretage analyser m.v. til brug for en vurdering af en ansøgning om godkendelse. I vurderingen bør indgå undersøgelser og helhedsvurderinger af de sundhedsmæssige forhold, herunder såvel de toksikologiske som de mulige sygdomsfremkaldende egenskaber ved de pågældende organismer, celler m.v. Disse oplysninger skal gøre det muligt at vurdere, om det omhandlede levnedsmiddel m.v. forsvarligt kan anvendes.

For så vidt angår planter og dyr, der anvendes som levnedsmidler – eller som råvarer hertil – må forventes etableret et samarbejde med landbrugsministeriet.

Hvis der foretages eller fremkommer ændringer i en gensplejset organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndigheden, jfr. også bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

I maj 1984 vedtog folketinget en beslutning om gennemførelse af en ernæringspolitik. På levnedsmiddelområdet administreres der i dag i overensstemmelse med den ernæringspolitik, som folketinget har vedtaget. Også når der er tale om levnedsmidler m.v. fremstillet ved hjælp af gensplejsning, vil man administrere i overensstemmelse hermed. Der er således ikke i loven medtaget særlige bestemmelser specielt med henblik på varetagelsen af ernæringsmæssige hensyn.

Det foreslås endvidere, at miljøministeren kan fastsætte regler om begrænsninger i eller forbud mod fremstilling, salg, import og anvendelse af levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser, tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, som er omfattet af loven.

Til § 14

Ministeren fastsætter ifølge denne bestemmelse de nærmere regler om gennemførelse af de godkendelsesordninger, der er omhandlet af §§ 10-13. Det er således tanken, at man i bekendtgørelser kan fastsætte den nærmere procedure og mere detaljeret beskrive indholdet i godkendelsesordningerne. Heri kan indgå, at de oplysninger, der skal indsendes ved ansøgning om godkendelse, skal udformes efter et særligt skema. Dette tænkes udarbejdet for de enkelte sagstyper, jfr. §§ 10-13.

De til en godkendelse fornødne oplysninger vil afhænge af den enkelte sag. I almindelighed vil der være tale om mere eller mindre detaljerede oplysninger inden for følgende områder:

- karakteristik af modtager- og donororganismer,
- karakteristik af vektor,
- karakteristik af den gensplejtede organisme,
- økologiske karakteristika for modtagerorganismen og for den gensplejtede organisme,
- overlevelse, formering, spredning og etablering af den gensplejtede organisme i miljø og natur,
- sundhedsmæssige vurderinger af den gensplejtede organisme,
- den gensplejtede organismes samspil (interaktion) med relevante biologiske systemer, herunder økologiske konsekvenser heraf, og

- anvendelsen, herunder omstændighederne ved anvendelsen af den gensplejtede organisme.

Under hensyntagen til den fremtidige genteknologiske udvikling kan der blive tale om et behov for andre typer af oplysninger end de ovenfor anførte, herunder at nogle bliver unødvendige for vurderingen af de eventuelle risici.

Enhver ansøgning i forbindelse med organismer, der skal udsættes, skal følges af oplysninger om foranstaltninger til overvågning af udsættningens forløb og konsekvenser, herunder oplysninger om:

- organismens forventede skæbne i miljø og natur,
- planer og procedurer for identifikation, påvisning og overvågning af organismen,
- de valgte metoder til indeslutning (containment) (fysisk og/eller biologisk indeslutning af organismen),
- planer for og metoder til afbødning af eventuelle uheld eller skader, som følge af utilsigtet spredning eller andre utilsigtede virkninger.

Der kan endvidere fastsættes nærmere regler om, under hvilke omstændigheder fornyet godkendelse skal indhentes.

Samvirke mellem myndighederne af hensyn til en smidig administration vil ligeledes indgå i bekendtgørelsen. F.eks. vil der ved et samarbejde med arbejdsmiljømyndighederne og landbrugsmyndighederne kunne sikres en koordinering af de oplysninger, der vil blive krævet efter denne lov og efter arbejdsministeriets og landbrugsministeriets regler.

Dette vil så vidt muligt ske ved udformning af fælles oplysningsskemaer m.v.

Således vil det være formålstjenligt, at en godkendelse til udsætning af dyr og planter sker i et samvirke med landbrugsministeriet, således at der som hovedregel vil kunne meddeles samtidige generelle godkendelser til anvendelse af gensplejtede dyr og planter.

Ved generelle godkendelser mindskes behovet for efterfølgende godkendelser, når den gensplejtede organisme skal opformeres eller anvendes i en virksomhed eller et jordbrug. Samme forhold gør sig gældende for levnedsmidler m.v. F.eks. vil en bakteriekultur generelt kunne godkendes til brug i mælkeprodukter.

I stk. 2 er der mulighed for, at der kan udarbejdes regler om oplagring, transport og affaldsdeponering, herunder transit. Regler om transport må i givet fald drøftes nærmere med justitsministeriet med henblik på en vurdering af, om sådanne reg-

ler kan gennemføres ved ændring af justitsministeriets bekendtgørelse nr. 2 af 2. januar 1985 om (national) vejtransport af farligt gods, eller om der er behov for særlige regler på dette specielle område. Tilsvarende gælder med hensyn til international vejtransport og en eventuel anvendelse af den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR-konventionen), jfr. justitsministeriets bekendtgørelse nr. 162 af 26. april 1985.

Til § 15

Ifølge § 15 skal ansøgeren i forbindelse med ansøgning om godkendelse indgive oplysninger om organismer eller celler og disses mulige indvirkning på sundhed, miljø og natur, således at de fornødne vilkår kan fastsættes.

Bestemmelsen giver godkendelsesmyndigheden mulighed for at kræve oplysninger forelagt, som må anses for nødvendige i forbindelse med vurdering af en ansøgning, herunder i forbindelse med vurdering af de eventuelle risici. Det præciseres, at myndigheden kan kræve, at ansøgeren foretager eller fremlægger resultater fra undersøgelser af og eksperimenter med den organisme eller den produktions- eller den forsøgsvirksomhed, der søges om godkendelse af.

Bestemmelsen skal videre sikre, at myndighederne kan give nærmere retningslinier for, hvorledes undersøgelserne og eksperimenterne skal tilrettelægges, og hvilke metoder og teknikker der ønskes inddraget. I det omfang myndighederne skønner det påkrævet, kan de kræve undersøgelserne henlagt til laboratorier autoriseret af statens tekniske prøvenævn eller om nødvendigt vælge selv at forestå undersøgelsen på egne laboratorier.

Det bestemmes videre, at godkendelsesmyndigheden kan kræve, at eventuelle udgifter i forbindelse med undersøgelser, herunder eksperimenter og analyser, som myndighederne skønner fornødne for en risikovurdering, skal betales af ansøgeren.

I forbindelse med enhver godkendelse skal der foretages en vurdering af de mulige sundhedsmæssige og miljø- og naturmæssige følger af et udslip, udledning eller udsætning af gensplejsede organismer, uanset om disse må anses for egnede til overlevelse eller etablering i det ydre miljø. I en vurdering af de eventuelle risici vil der indgå såvel kvantitative vurderinger af sandsynligheden for uheld som kvantitative og kvalitative vurderinger af konsekvenserne heraf for sundhed, miljø og natur.

En vurdering af de eventuelle risici sigter på at vurdere de mulige følger af udslip, udledning eller udsættelse i miljø eller natur af en gensplejset organisme eller celle. Til brug for myndighedernes vurdering af de eventuelle risici kan der kræves forelagt oplysninger om og undersøgelser af den pågældende organismes genetiske, fysiologiske og økologiske egenskaber, herunder om overlevelsevne, formeringsevne, spredningsevne og etableringsevne. Endvidere kan der kræves forelagt oplysninger om og undersøgelser af biologiske såvel som fysisk-kemiske forhold vedrørende økosystemer, som organismen kan forventes at kunne komme i kontakt med som følge af udsættelsen. I myndighedernes vurdering af de eventuelle risici kan indgå vurderinger af organismens toksikologiske såvel som økotoxikologiske virkninger på sundhed, miljø og natur. Fem overordnede forhold er væsentlige i denne forbindelse:

- vil organismen være i stand til at overleve i miljø eller natur?
- vil den kunne formere sig?
- vil den kunne spredes til og etablere sig i miljø eller natur uden for udslips-, udlednings- eller udsættelsesstedet?
- vil organismen være i stand til at overføre genetisk materiale til andre organismer og derfor kunne etablere sig i genetisk forstand, også selv om organismen i sig selv uddør?
- endelig skal det vurderes, om organismen eller genetisk materiale herfra vil kunne give anledning til skader eller uønskede virkninger på sundhed, miljø eller natur?

Det skal således bl.a. vurderes, om mikroorganismer vil kunne spredes fra menneske til menneske ved direkte eller indirekte smitte, herunder om der findes antibiotika, der er virksomme overfor disse mikroorganismer, eller andre muligheder for at behandle og for at standse en eventuel smittespredning. Såfremt smitterisiko ikke kan udelukkes skal sundhedsstyrelsen høres.

I vid udstrækning vil der være tale om oplysninger, som ansøgeren under alle omstændigheder er i besiddelse af, da de nødvendigvis indgår i den forudgående forsknings- og udviklingsproces eller i planlægning af den ansøgte produktion eller udsætning i miljø og natur. For importørers vedkommende vil det ofte være en forudsætning for at opnå godkendelse, at de fornødne oplysninger fra forsker eller producent stilles til rådighed for myndighederne.

Ved industriel udviklings-, afprøvnings- eller produktionsvirksomhed vil gensplejsede organis-

mer sædvanligvis være fysisk og/eller biologisk indesluttet. I en række tilfælde vil der imidlertid kunne forventes et vist udslip eller udledning af organismer via luftafkast, spildevand, fast affald m.v. Ligeledes kan der ske udslip i forbindelse med driftsforstyrrelser eller andre uheld.

En vurdering af de eventuelle risici i forbindelse med industriel anvendelse bør derfor principielt følge ovennævnte retningslinier. Der kan derfor stilles krav om indgivelse af samme typer og omfang af oplysninger og undersøgelser ved ansøgning om godkendelse til produktion, som i forbindelse med en ansøgning om godkendelse til udsætning.

I tilfælde, hvor der ansøges om godkendelse til udsætning af gensplejsede organismer, øges sandsynligheden for, at organismerne overlever og eventuelt etablerer bestande. Afprøvning på forsøgsarealer udgør en særlig risikofaktor, fordi organismer herved bringes ud i det fri for første gang. Der vil derfor i sagens natur ikke på forhånd findes erfaring fra friland. Selv om der er tale om et mindre forsøgsareal, sikrer dette ikke i sig selv, at organismen ikke vil kunne spredes utilstøttet. Erfaringer fra udsættelser af naturligt forekommende organismer viser, at nye arter har været i stand til at spredes og etablere levedygtige bestande, også selv om de er blevet udsat i et lille antal i et mindre område. Inden der kan meddeles godkendelse til udsætning, må der derfor foretages en vurdering af, om organismen kan forventes at være i stand til at medføre skader eller forstyrrelser i det økologiske system, den ønskes udsat i, eller som den uønsket vil kunne være i stand til at sprede sig til.

Efter stk. 2 skal der ske meddelelse til godkendelsesmyndighederne, hvis der foretages eller fremkommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle. Bestemmelsen sikrer, at der ikke uden fornyet godkendelse foretages ændringer i en gensplejset organisme eller celle eller i anvendelsen heraf, når disse ændringer væsentligt overskrider de vilkår, som er fastsat i forbindelse med en meddelte godkendelse.

Med ændringer i en allerede godkendt organisme eller celle eller i anvendelsen heraf, menes tilfældige ændringer, som angår den gensplejsede organisme eller celle, som er beskrevet i godkendelsesskrivelsen. Mindre ændringer i en gensplejset organismes eller celles arvmasse, som udelukkende er beregnet på at effektivisere en celles produktion af et i øvrigt uproblematisk stof (f.eks. ved codon optimering), tænkes ikke at skulle bevirke, at der skal indhentes fornyet godkendelse.

Til § 16

Bestemmelsen fastslår, at der i forbindelse med godkendelse efter §§ 10–13 kan fastsættes vilkår.

Disse vilkår har sammenhæng med den vurdering af de eventuelle risici, der foretages på baggrund af de i medfør af § 14 og § 15 givne oplysninger. Hvis der f.eks. i en industriel produktion anvendes en organisme, som på baggrund af de foreliggende oplysninger ikke ønskes spredt i det ydre miljø, kan der fastsættes vilkår om virksomhedens indretning med henblik på at forhindre eller afbøde følgerne af et udslip. Som eksempler herpå kan nævnes recirkulation af brugsvand, krav om varmebehandling af spildevand, slam og andet affald, og krav om særlige sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af driftsuheld. I tilknytning hertil kan suppleres med vilkår om, at virksomheden skal foretage en løbende eller periodisk driftskontrol.

I denne forbindelse skal det bemærkes, at det ikke herved er hensigten at komme ind på arbejdsmiljølovens område. Opstilling af sådanne vilkår vil ske i et samarbejde med arbejdstilsynet.

Hvor der er tale om udsætning, kan det f.eks. være relevant at fastsætte visse begrænsninger – kvantitativt, geografisk eller sæsonmæssigt – for anvendelsen af den gensplejsede organisme eller celle. Der kunne f.eks. være tale om en gensplejset organisme, der ønskes anvendt i bekæmpelsesøjemed, hvor det ville være relevant, at organismen kun måtte anvendes på en nærmere afgrænset tid af året. Bestemmelsen fastsætter, at der i visse tilfælde kan stilles vilkår om, at en godkendelse til udsætning kombineres med betingelser om overvågning af et nærmere afgrænset område i en kortere eller længere årrække. Udgifterne hertil forudsættes på samme måde som udgifterne til sædvanlig egenkontrol afholdt af den pågældende virksomhed selv.

For så vidt angår stoffer og produkter, jfr. § 12, og levnedsmidler m.v., jfr. § 13, kan der også være tale om vilkår, f.eks. om anvendelse.

Stk. 2 åbner mulighed for, at en godkendelse kan tilbagekaldes, hvis det skønnes nødvendigt, f.eks. som følge af vilkårsovertrædelser eller nye oplysninger og ny viden. Dette skyldes, at forudsætninger, som godkendelsen er baseret på, meget hurtigt kan vise sig at være ufuldstændige, hvilket kan gøre det nødvendigt at revidere en godkendelse. Dertil kommer, at ny viden kan føre til ændrede vurderinger, uanset at der ikke foreligger nye oplysninger i forbindelse med den konkrete godkendelse.

Ifølge bestemmelsen i stk. 3 kan en godkendelse gøres tidsbegrænset. Den hurtige teknologiske udvikling gør, at det af hensyn til beskyttelsen af sundhed, miljø og natur kan være hensigtsmæssigt at give en godkendelse for en kortere periode. Der vil herved blive skabt et retligt grundlag for myndighederne for på ny at vurdere sagen, herunder foretage en revision af tidligere meddelte vilkår. Det må forventes, at denne mulighed vil indgå som en normal del af godkendelsesproceduren efter §§ 10-13.

Til § 17

Udvikling og kontrol af anvendelsen af gensplejsning vil i mange tilfælde komme til at fungere i et udstrakt internationalt samarbejde, og de kontrollerende myndigheder vil kunne udnytte erfaringer fra andre lande i et gensidigt samarbejde.

Lovforslaget giver i den forbindelse ministeren mulighed for at tage hensyn til godkendelser, der er givet som led i et andet lands godkendelsessystem.

Dette vil i praksis kunne ske, enten ved at den udenlandske godkendelse uden videre træder i stedet for en dansk godkendelse, eller ved at der tages hensyn til udenlandsk gennemførte laboratorieforsøg eller undersøgelser af produktionsprocesser m.v. i forbindelse med den danske godkendelsesprocedure.

Der vil ved anvendelsen af denne bemyndigelse blive taget konkret stilling til om og i hvilket omfang, hvert enkelt lands godkendelser og undersøgelser kan erstatte de tilsvarende danske.

Til kapitel 3

Til § 18

I bestemmelserne præciseres tilsyns- og kontrolforpligtelsens omfang.

En forudsætning for, at lovens godkendelsesordninger kan fungere på en hensigtsmæssig måde, er, at der føres et effektivt, opsøgende tilsyn. Myndighederne må derfor føre løbende kontrol med, at de gældende bestemmelser, vilkår m.v. er overholdt. Det vil således ikke være tilstrækkeligt kun at aflægge besøg på virksomheder m.v., når der klages over forhold omfattet af loven.

Myndigheden vil bl.a. have til opgave

- at gennemføre kontrol og tilsyn med producenter, importører og forhandlere,
- at udtage prøver til analyse hos producenter, importører og forhandlere,

- at udføre - eller lade udføre - analyser af såvel mikrobiologisk som kemisk art.

Tilsynsmyndigheden skal bl.a. påse, at den anvendte organisme eller celle til stadighed er den, der er godkendt. Producenter og importører skal over for myndighederne kunne dokumentere, at hvert produceret parti indeholder, henholdsvis er fremstillet, ved hjælp af den organisme eller celle, som er grundlaget for godkendelsen, jfr. herom også bemærkningerne til § 15.

I forbindelse med godkendelse af et produkt vil der typisk være opstillet en specifikation, der bl.a. beskriver produktets sammensætning. Ved efterfølgende laboratorieundersøgelser vil det være muligt at undersøge, om produktet stadig svarer til specifikationen. Når produktionen foregår her i landet, kan der ved godkendelsen stilles krav til selve produktionsgangen, jfr. bemærkningerne til § 16. Kravene kan kontrolleres ved en kombination af tilsyn og laboratorieundersøgelser. For importerede produkter fremstillet ved gensplejsning må der stilles krav om, at der ved godkendelsen fremlægges en produktspecifikation. Specifikationen skal være udformet, så den kan bruges ved kontrolarbejdet.

I relation til udledning til det ydre miljø kan der som tidligere nævnt være stillet særlige krav til produktion og produktionsbetingelser. F.eks. kan et krav om, at højst et bestemt antal bakterier må udledes med spildevand måske kun sikres opfyldt, hvis der er krav om varmebehandling af spildevandet. Der kan også tænkes særlige krav om kimfiltre i udsugnings- og ventilationssystemer og krav om behandling af slam. Disse krav må indeholde parametre, som kan kontrolleres, ligeledes her ved en kombination af tilsyn og laboratorieundersøgelser.

I det omfang, der af hensyn til det ydre miljø er stillet vilkår og forskrifter for indretning og drift af virksomheden, vil det ofte være relevant at pålægge virksomhederne at foretage en løbende eller periodisk egenkontrol i forbindelse med driften, jfr. § 16. Fortløbende målinger af denne art bør udføres på en sådan måde, at myndighederne ved besøg på stedet let kan overbevise sig om driftstilstanden for den forløbne periode ved hjælp af udskrifter af måleresultater. Såfremt virksomhederne ikke selv er i stand til at udføre målingerne, må de søge bistand hos private eller offentlige laboratorier.

Det må imidlertid understreges, at virksomhedens egenkontrol ikke vil være tilstrækkelig. Egenkontrollen må derfor suppleres med en stikprøvevis kontrol fra myndighederne.

Den nærmere tilrettelæggelse af tilsyns- og kontrolvirksomhed kan ikke hensigtsmæssigt fastlægges direkte i loven, men bør fastsættes i mere detaljerede regler, som kan afpasses efter opgavernes art. Man har derfor ved udformning af lovforslaget lagt til grund, at den nøjagtige fastlæggelse af, hvem der skal udføre tilsyn og kontrol, sker ved senere bekendtgørelser.

Det er, jfr. § 18, stk. 2, forudsat, at ministeren kan bestemme, at tilsyn og kontrol udføres af amtsrådet eller kommunalbestyrelsen.

I det netop fremsatte forslag til lov om ændring af miljøbeskyttelsesloven (L 176, Folketingsåret 1985-86) er det foreslået, at godkendelses- og tilsynsbeføjelserne ligger hos samme myndighed. Dette princip vil blive lagt til grund ved tilrettelæggelsen af tilsynsbestemmelserne indenfor denne lov. Herefter vil amtsrådene, der er godkendelsesmyndighed efter § 10, også blive tilsynsmyndighed med hensyn til udledninger fra produktionsvirksomheder.

Det må forudses, at der – specielt i de nærmeste år – vil være behov for at kunne yde en vidtgående rådgivning til de decentrale myndigheder. Det vil næppe være realistisk, at (alle) decentrale myndigheder får mulighed for at ansætte de nødvendige sagkyndige til løsning af opgaverne.

For så vidt angår udsætning i naturen af gensplejsede organismer er det tanken, at såvel godkendelse som tilsyn varetages af miljøministeriet. Imidlertid påtænkes amtsrådene inddraget i tilsynet, idet tilsynsopgaverne til en vis grad ligner de opgaver, der i dag varetages af amtsrådene i medfør af naturfredningsloven, ligesom det forhold, at amtsrådet er placeret i lokalsamfundet, giver mulighed for en mere effektiv varetagelse af visse tilsyns- og kontrolopgaver, end hvis de skulle udøves centralt.

Stoffer og produkter, der indeholder gensplejsede organismer skal godkendes jfr. § 12. Efter det eksisterende system i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter varetages tilsynet hovedsagelig af kemikaliekontrollen. Det vil nærmere blive overvejet, i hvilket omfang kemikaliekontrollen vil kunne medvirke ved tilsynet efter denne lov, når der er tale om virksomheder m.v., hvor kemikaliekontrollen i forvejen kommer i forbindelse med tilsyn efter lov om kemiske stoffer og produkter. Det analytiske arbejde tænkes dog foretaget af levnedsmiddelstyrelsen.

I henhold til levnedsmiddeloven er det i dag levnedsmiddelstyrelsen og veterinærdirektoratet, der er godkendelsesmyndighed og de kommunale myndigheder, der varetager kontrollen med, at

loven og de med hjemmel i loven udstedte bestemmelser overholdes. På enkelte områder foretages analytiske-kemiske undersøgelser dog i levnedsmiddelstyrelsen. I relation til levnedsmiddelområdet, jfr. lovforslagets § 13, tænkes princippet i den sædvanlige arbejdsdeling mellem den centrale og decentrale myndighed videreført. Den centrale myndighed vil være levnedsmiddelstyrelsen. Hvad angår de decentrale myndigheder, vil det være mest hensigtsmæssigt, at de miljø- og levnedsmiddelkontrolenheder, som ifølge levnedsmiddelovens § 51 på kommunalbestyrelsens vegne fører tilsyn og kontrol med levnedsmiddeloven, tillige varetager tilsynsopgaver efter dette lovforslags § 13. Der vil dog også her være behov for, at visse kontrolopgaver, f.eks. udførelse af mere komplicerede undersøgelser, løses i levnedsmiddelstyrelsen.

Ligeledes er det nærliggende, at levnedsmiddelstyrelsen yder faglig bistand ved den kommunale myndigheds tilsyn og kontrol. Et sådant samarbejde kendes fra andre områder, hvor tilsyn og kontrol kan være af særlig kompliceret natur, f.eks. i sager om behandling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser med ioniserende stråling.

I det omfang der findes særlige tilsynsmyndigheder for de i lovforslagets § 6, stk. 3, nævnte reguleringsområder, varetages tilsynet på de pågældende områder af disse myndigheder.

Til § 19

Bestemmelsen fastslår tilsynsmyndighedernes mulighed for indgriben, såfremt man ved udførelsen af tilsynet bliver opmærksom på forhold, der er i strid med loven eller bestemmelser fastsat i medfør heraf eller i strid med vilkår, der er fastsat i forbindelse med en godkendelse.

Tilsynsmyndighedernes afgørelser skal meddeles skriftligt, jfr. § 28 samt indeholde oplysning om til hvilken myndighed, der kan klages.

Efter omstændighederne må myndighederne tilsvarende kunne meddele påbud og forbud mundtligt, hvor det er nødvendigt med henblik på øjeblikkeligt at afværge eller mindske en overhængende fare for menneskers og dyrs sundhed og sikkerhed eller for at imødegå en alvorlig forurening. I disse tilfælde skal et mundtligt meddelt påbud eller forbud snarest muligt tillige meddeles skriftligt.

I forbindelse med, at der meddeles påbud eller forbud, bør der altid fastsættes en frist for at efterkomme tilsynsmyndighedens afgørelse. Dette er nødvendigt både af hensyn til at sikre en effektiv beskyttelse af sundhed, miljø og natur, men også

med henblik på at skabe forudsætningerne for en hensigtsmæssig opfølgning på tilsynsarbejdet.

Bestemmelserne i stk. 2 og 3 svarer til lignende bestemmelser i miljøbeskyttelsesloven, hvor de er indført ved »Håndhævelses-loven« (Lov nr. 250 af 23. maj 1984) med henblik på at kunne foretage administrative selvhjælpsbehandlinger.

Ved stk. 3 er der skabt udtrykkelig hjemmel for selvhjælpsbehandlinger uden forudgående påbud i situationer, hvor der er tale om betydelig fare. Myndighederne skal således kunne foretage de nødvendige forholdsregler uden forudgående påbud i tilfælde af fare for sundheden, miljø og natur samt i tilfælde, hvor øjeblikkelig indgriben er påkrævet for at afværge skade, f.eks. væsentlig forurening. I de pågældende tilfælde ville myndigheden formentlig allerede efter almindelige retsgrundsætninger være beføjet til at gribe ind. Imidlertid findes det rimeligt også på dette område at lovfæste en udtrykkelig adgang for myndighederne til at foretage de nødvendige indgreb i disse situationer.

Bestemmelsen vil navnlig være af betydning, hvis det ikke er muligt at få kontakt med den, der er ansvarlig for det pågældende forhold. Der skal snarest muligt gives skriftlig underretning om myndighedens beslutning.

Bestemmelsen i stk. 4 sikrer, at tilsynsmyndighedernes adgang til lokaler m.m., som omfattes af bestemmelsen i stk. 2 og 3 i givet fald kan gennemtvinges. Politiet bestemmer under hensyn til almindelige politimæssige overvejelser, hvorledes bistanden efter stk. 4 skal ydes.

Bestemmelsen i stk. 5 om tilsynsmyndighedernes ret til at udtage prøver uden vederlag er også fastslået i andre love på miljøområdet. Man har endvidere foreslået en adgang til, at en virksomhed kan pålægges selv at udtage prøver og forsende disse samt betale udgifterne herved.

Såfremt tilsynsmyndigheden under tilsynsbesøg finder gensplejsede organismer eller celler, som ikke opfylder lovens krav, kan myndighederne tage organismene eller cellerne i forvaring. Såfremt der måtte opstå problemer hermed, kan politiet anmodes om at yde bistand og i givet fald foretage beslaglæggelse m.v.

Til § 20

Bestemmelsen skal sikre tilsynsmyndigheden og embedslægeinstitutionen (sundhedsstyrelsen) mulighed for straks at kunne gribe ind overfor driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre utilsigtet udledning af gensplejsede organismer eller celler,

eller som kan være til skade for sundhed, miljø og natur.

Formålet med underretningen er, at tilsynsmyndigheden skal have lejlighed til at vurdere, om driftsforstyrelsen eller uheldet indebærer risiko for skade på mennesker eller skade på f.eks. rensningsanlæg, vandforsyningsanlæg, vandløb, søer, m.v. Pligten for virksomheden til at underrette tilsynsmyndigheden indtræder, når man på virksomheden er blevet opmærksom på, at en driftsforstyrrelse eller et uheld har medført væsentlig forurening eller indebærer fare herfor. Såfremt situationen omkring driftsforstyrrelsen eller uheldet skulle have en sådan karakter, at det er udelukket samtidig med iværksættelsen af afværge- og bekæmpelsesforanstaltninger at tage skridt til underretning af tilsynsmyndigheden, skal underretning først finde sted, når de nødvendige foranstaltninger er iværksat. Det forhold, at en virksomhed får afværget en væsentlig forurening af omgivelserne eller en risiko herfor, indebærer ikke, at underretning af tilsynsmyndigheden er unødvendig.

Ved den foreslåede bestemmelse i stk. 2 fremhæves, at underretning af tilsynsmyndigheden ikke fritager en virksomhed for pligten til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse og bekæmpe den opståede forurening eller for at bringe faren for væsentlig forurening til ophør. Underretning af tilsynsmyndigheden efter § 20 overfører således på ingen måde dette ansvar til tilsynsmyndigheden.

I øvrigt bemærkes, at et formål med § 20 også er at give tilsynsmyndigheden mulighed for at vurdere, om en driftsforstyrrelse eller et uheld bør bevirke at der meddeles påbud eller eventuelt forbud, som kan forebygge eller afværge risikoen for fortsat eller fremtidige driftsforstyrrelser eller uheld.

Bestemmelsen indebærer ikke et krav om opbygning af nyt beredskab i kommunerne.

Til § 21

Efter bestemmelsen har tilsynsmyndigheden mod behørig legitimation adgang til virksomheder m.v., der fremstiller, bearbejder, opbevarer eller forbruger organismer eller celler, stoffer og produkter samt levnedsmidler m.v., som er fremstillet ved gensplejsning.

Der er endvidere mulighed for, at tilsynsmyndigheden kan betjene sig af personer med en ganske særlig sagkundskab, som ikke er fast knyttet til myndigheden. Myndighederne har adgang, uden at der skal indhentes retskendelse.

Tilsynsmyndighedernes adgang til lokaler m.m., som omfattes af bestemmelsen i stk. 1, kan i givet fald gennemtvinges ved politiets bistand. Politiet bestemmer under hensyn til almindelige politimæssige overvejelser, hvorledes bistanden skal ydes.

Til § 22

For at give myndighederne mulighed for at vurdere organismer eller celler, stoffer og produkter, levnedsmidler m.v., påhviler der producenten, sælgeren, importøren m.fl. en generel oplysningspligt om såvel tekniske som økonomiske forhold. Oplysningspligten gælder ikke alene i forhold til tilsynet med at loven overholdes, men i det hele taget når det har betydning for myndighedernes administration af loven.

Oplysninger om økonomiske og regnskabsmæssige forhold kan i praksis være den enkleste måde at få dokumentation for, at reglerne overholdes, men kan også få betydning for, hvilke indgreb, der eventuelt bør foretages. Oplysningerne om regnskabsmæssige og økonomiske forhold kan selvsagt kun kræves, hvor det har betydning for lovens administration. Bestemmelsen vil navnlig få betydning, hvor man undersøger konkrete forhold om en enkelt virksomhed. Den vil dog også være af betydning i andre relationer, bl.a. ved at give grundlag for tilvejebringelse af oplysninger til brug for myndighedernes regulering af området.

Bestemmelsen skal sammenholdes med forslaget § 19 om tilsynsmyndighedens adgang til at udtage prøver.

Oplysninger efter denne bestemmelse kan forlanges både af de godkendende myndigheder og af tilsynsmyndighederne. Der erindres om, at myndighederne efter lovforslagets § 34 har tavshedspligt.

Til § 23

Bestemmelsen giver ministeren adgang til at fastsætte regler om, at der skal betales gebyrer i forbindelse med myndighedernes behandling af ansøgninger om godkendelse og i forbindelse med det offentlige tilsyn og kontrol med, at meddelte godkendelser overholdes. Gebyrernes størrelse vil på lidt længere sigt blive fastsat på en sådan måde, at indtægterne vil kunne svare til de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af de pågældende opgaver. Fastsættelsen af sådanne gebyrer vil ske efter forhandling med de relevante myndigheder og organisationer, jfr. § 7.

Til kapitel 4

Til § 24

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger, er det hensigten, at administrationen af loven i miljøministeriet skal henlægges til levnedsmiddelstyrelsen. De opgaver, som påtænkes placeret i styrelsen, vil være følgende:

- at administrere godkendelsesordningerne efter §§ 11–13,
- at fungere som klagemyndighed for afgørelser truffet af amtsrådene efter § 10, eller af amtsrådene og kommunalbestyrelserne som tilsynsmyndighed, jfr. § 19,
- at rådgive amtsrådene i forbindelse med deres opgaver efter § 10 og §§ 18–19 med henblik på at sikre, at amtsrådet har det fornødne beslutningsgrundlag for at kunne træffe afgørelse,
- at medvirke i arbejdet med at påse, at loven og bestemmelser udstedt i medfør af loven overholdes (tilsyn og kontrol),
- at foretage en videnedbygning i miljøministeriet, således at ministeriet kan foretage den fornødne vurdering af eventuelle risici og kontrol af gentekniske aktiviteter.

Styrelsen vil endvidere skulle iværksætte undersøgelser af genteknologi med henblik på en vurdering af dennes indvirkning på sundhed, miljø og natur. Herudover vil levnedsmiddelstyrelsen skulle udarbejde forslag til regler inden for lovens område, herunder de nødvendige bekendtgørelser til opfølgning af lovens godkendelsesordninger, ligesom styrelsen i miljøministeriet vil have hovedansvaret for det internationale samarbejde. Styrelsen vil i den forbindelse i samarbejde med andre myndigheder have ansvaret for det internationale samarbejde indenfor lovens område.

For så vidt angår tilsynet med overholdelsen af loven, påtænkes dette i videst muligt omfang at skulle følge med godkendelseskompetencen. Dette svarer til den ordning, der foreslås i det seneste forslag til ændring af miljøbeskyttelsesloven (L 176 folketingsåret 1985–86). Det betyder, at amtsrådene skal føre tilsyn med egne godkendelser efter § 10 og levnedsmiddelstyrelsen som udgangspunkt med godkendelser meddelt centralt, jfr. §§ 11–13. Imidlertid må det forventes at amtsråd og kommunalbestyrelser skal medvirke ved dette tilsyn, f.eks. ved prøveudtagning og laboratorieundersøgelser og løbende tilsynsbesøg, jfr. bemærkningerne til § 18.

En stor del af tilsynsaktiviteten må i øvrigt forventes at ville vedrøre kontrol af, at der ikke igangsættes aktiviteter omfattet af loven, uden at

der foreligger de fornødne godkendelser. Arbejdet hermed bliver formentlig mere omfattende og kompliceret end tilsynet med de virksomheder, som er godkendt.

Det er efter forslaget tanken, at amtsrådets afgørelser efter § 10 skal kunne påklages til levnedsmiddelstyrelsen og herfra til miljøankenævnet, og at levnedsmiddelstyrelsens afgørelser i første instans efter § 11 og § 12 skal kunne påklages til miljøankenævnet. Se nærmere herom i bemærkningerne til § 29 samt § 30. Derimod er det tanken på levnedsmiddelområdet, jfr. lovforslagets § 13, at etablere en klageadgang til miljøministeren svarende til den allerede gældende ordning på levnedsmiddelområdet. Det betyder, at kun sager af principiel betydning, eller sager som i øvrigt må anses for at være af væsentlig betydning, jfr. miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 25. juni 1985, kan indbringes for ministeren.

Ved udformningen af lovforslaget er der endvidere åbnet mulighed for, at ministeren kan overføre sine opgaver efter loven til andre institutioner i miljøministeriet. Således vil fredningsstyrelsen kunne tænkes at få opgaver vedrørende økologiske vurderinger for dyr og planter. Afgørelser efter § 11 om udsætning af gensplejsede organismer og celler bør træffes i et samvirke mellem fredningsstyrelsen og levnedsmiddelstyrelsen. Endelig kan ministeren bestemme, at miljøstyrelsen og dennes laboratorier skal bistå ved løsningen af opgaver efter loven.

Ifølge bestemmelsen i stk. 2 må det forudses, at andre statslige myndigheder medvirker i et samarbejde ved gennemførelsen af lovens bestemmelser. Som eksempler kan nævnes arbejdsministeriet/arbejdstilsynet i forbindelse med den kommende lovpligtige registrering af genteknologiske aktiviteter, landbrugsministeriet i forbindelse med dyre- og planteområdet, sundhedsstyrelsen i forbindelse med vurderingen af risikoen for smittespredning blandt mennesker og seruminstitutet, som har særlig sagkundskab vedrørende fremstilling af f.eks. vaccine.

Sundhedsstyrelsen vil straks blive underrettet gennem embedslægen, såfremt der sker uheld, hvor mennesker inficeres af en gensplejset organisme, jfr. bemærkningerne til § 20.

Ligeledes vil sundhedsstyrelsen blive hørt i forbindelse med behandlingen af klagesager, såfremt der ankes med henvisning til risikoen for menneskers sundhed.

Der er endvidere behov for et samarbejde og en samordning mellem sundhedsstyrelsen og levnedsmiddelstyrelsen indenfor lægemiddelområdet.

Sundhedsstyrelsen godkender både virksomheder, der fremstiller lægemidler, bl.a. med henblik på hygiejnekrav, og lægemidler med henblik på deres egnethed i patientbehandlingen.

Efter dette lovforslags § 10 skal amtsrådene godkende lægemiddelvirksomheder med hensyn til udledninger til omgivelserne, og der bør derfor etableres et samarbejde med sundhedsstyrelsen herom med henblik på at sikre, at gensplejsede organismer og celler fra disse virksomheder ikke medfører miljøproblemer.

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger, skal der i det fælles register mellem arbejds- og miljøministeriet om stoffer og materialer (produktregistret) ske en registrering af alle gensplejningsaktiviteter på såvel forsknings- som produktionsområdet. Registreringen vil vedrøre forhold af betydning for såvel det ydre miljø som arbejdsmiljøet.

Registreringsordningen skal forestås af arbejdsministeriet og gennemføres med hjemmel i arbejdsmiljøloven. Der er ikke på nuværende tidspunkt taget nærmere stilling til, hvordan denne registreringsordning skal tilrettelægges. Etableringen af registreringsordningen vil ske i samarbejde mellem de to ministerier og vil blive tilrettelagt på en sådan måde, at virksomheder m.m. i videst muligt omfang kun skal indgive oplysninger ét sted.

I forhold til landbrugsministeriet vil der f.eks. med hensyn til udsætninger efter lovforslagets § 11 og med hensyn til levnedsmidler, jfr. § 13, være behov for et samarbejde. For så vidt angår udsætninger bør landbrugsministeriet inddrages, således at dets forskningsinstitutioner kan bidrage med deres ekspertise, og således at der kan ske en koordination mellem på den ene side udviklingen på husdyrs- og planteavlsområdet og på den anden side hensynet til beskyttelse af miljø og natur.

Udsætning og udledning af miljøfremmede organismer på de laveste led i fødekæderne kan få uheldige virkninger på fiskebestandenes sammensætning og fiskeriudbyttet. Det må endvidere forudses, at der inden for en overskuelig periode kan blive udviklet metoder, der gør det muligt at forædle fisk, vandplanter m.v. genetisk. Sådanne forædlede højere organismer vil kunne finde anvendelse til produktion i dambrug og akvakulturerhvervet. Miljøministeriet vil derfor etablere et samarbejde med fiskeriministeriet om spørgsmål vedrørende godkendelse af udsætninger, jfr. § 11, indenfor dambrugserhvervet og i havmiljøet med henblik på produktion samt i områder af fiskerimæssig interesse.

Endelig vil det sagkyndige råd, der tænkes nedsat i undervisningsministeriet, blive inddraget i generelle og principielle spørgsmål indenfor lovens område.

Omfanget af den bistand, der kan blive behov for fra institutioner uden for miljøministeriet, vil blive fastsat efter forhandlinger med de berørte ministerier.

I stk. 3 bestemmes, at Hovedstadsrådet, som for det øvrige miljøområde på vegne af Roskilde, Frederiksborg og Københavns amt samt Københavns og Frederiksberg kommune udøver de opgaver, der for det øvrige land varetages af amtsrådene.

Til § 25

Bestemmelsen i stk. 1 tænkes kun anvendt undtagelsesvis, f.eks. i sager om større virksomheder, hvor behandlingen kræver en særlig teknisk sagskundskab, eller i sager, hvor der forekommer stærke modsætninger mellem hensynet til beskyttelsen af sundhed, miljø og natur og andre samfundshensyn, f.eks. egnsudviklingshensyn. Ministerens afgørelser om sagens materielle spørgsmål efter stk. 1, vil kunne påklages til miljøankenævnet.

Selvom f.eks. et spørgsmål om en virksomheds forurening ikke er indbragt for de lokale myndigheder, foreslås det, at der som en del af den aktive indsats fra de centrale myndigheders side inden for lovens område bliver hjemmel for, at ministeren kan pålægge vedkommende amtsråd at optage en sag til behandling og beslutning. Ligeledes vil det være hensigtsmæssigt, at ministeren kan pålægge de kommunale myndigheder at tage mere generelle spørgsmål op til behandling, f.eks. spørgsmålet om forholdene ved en produktion omfattet af lovforslagets § 10 og omgivelserne, f.eks. et vandløb eller et boligområde.

Tilsvarende gælder, hvor kommunalbestyrelserne har tilsynsopgaver, hvilket hovedsageligt må forventes at blive aktuelt på levnedsmiddelområdet.

I sager af større betydning kan det være ønskeligt, at ministeren – uden at der foreligger en egentlig klage – kan tage en afgørelse op til nærmere undersøgelse og eventuelt ændre denne. Der er som i den tilsvarende bestemmelse i miljøbeskyttelseslovens § 69 a ikke fastsat nogen bestemt frist for ministerens adgang til at tage lokale myndigheders afgørelser op til prøvelse, men det er klart, at der må være en tidsmæssig grænse for, hvornår ministeren kan tage et sådant skridt. Bestemmelsen er ikke udtryk for en almindelig klageadgang. Dens anvendelse beror alene på ministe-

rens egen vurdering. Ministerens afgørelse vil kunne påklages til miljøankenævnet.

Amtsrådene og kommunalbestyrelserne vil komme i besiddelse af en betydelig sum af oplysninger vedrørende anvendelsen af gensplejsning inden for deres område. Disse oplysninger vil fremkomme dels i forbindelse med behandlingen af godkendelsessager, dels i forbindelse med tilsynsarbejdet. Såfremt det drejer sig om oplysninger, som rådene ikke allerede er i besiddelse af, vil det være deres opgave på ministerens begæring at indsamle og eventuelt i et vist omfang behandle disse oplysninger.

Efter almindelige forvaltningsretlige synspunkter skal amtsråd og kommunalbestyrelsen efter anmodning give miljøministeren alle oplysninger af betydning for ministerens administration af loven.

Kapitel 5

Til § 26

Ifølge bestemmelsen kan alle afgørelser efter loven påklages. Det gælder såvel afgørelser i sager vedrørende godkendelse efter §§ 10–13, som afgørelser truffet af tilsynsmyndigheden jfr. § 19. Tilsvarende gælder for afgørelser truffet med hjemmel i regler udstedt i medfør af loven.

Bestemmelsen i stk. 1 fastlægger, at enhver, der må antages at have en væsentlig individuel interesse i sagens udfald, kan påklage afgørelsen. Efter den tilsvarende formulering i naturfredningslovens § 45, stk. 1, anerkendes lokale interessegrupper, som f.eks. naturhistoriske foreninger på egnen og lokalkomiteer af Dansk Ornithologisk Forening som klageberettigede, idet de som brugere af et område har en særlig interesse i dette. Der tilsigtes ikke med dette lovforslag nogen ændring heri.

Bestemmelser svarende til stk. 1, som giver de nærmeste omboende m.fl., som eventuelt vil kunne blive berørt af afgørelsen, mulighed for at påklage afgørelsen, har inden for anden miljølovgivning vist sig ikke på tilstrækkelig måde i alle situationer at kunne sikre en klagesagsbehandling vedrørende de forhold, som er omhandlet i lovforslagets kap. 2. For eksempel fordi omgivelserne er ubeboede. Med forslaget søges dette behov varetaget ved, at en række landsdækkende organisationer er foreslået tillagt klageadgang.

Der er her taget udgangspunkt i miljøbeskyttelseslovens ordning, herunder det seneste forslag til ændring af miljøbeskyttelsesloven (L 176 – Folketingsåret 1985–86). Således er Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund,

Danmarks Havfiskeriforening, Dansk Fiskeriforening, Forbrugerrådet og Arbejdsbevægelsens Erhvervsråd tillagt klageadgang efter lovforslaget.

Samtlige disse organisationer tillægges adgang til at påklage afgørelser, der kan påvirke omgivelserne. Det vil sige afgørelser i godkendelsessager efter §§ 10-11. Herudover får Forbrugerrådet og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd adgang til at påklage afgørelser efter § 12 og § 13 om henholdsvis stoffer og produkter og levnedsmidler m.v. I sådanne sager kan det i modsætning til de afgørelser, der vedrører omgivelserne, være ganske vanskeligt at finde den kreds, som har en væsentlig, individuel interesse i afgørelsen, og det er derfor hensigtsmæssigt at lade Forbrugerrådet og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd få adgang til at varetage denne gruppes interesser. Forbrugerrådet og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd deltager da også allerede i et vist omfang i administrationen af lov om kemiske stoffer og produkter og levnedsmiddelloven. Dette sker gennem medlemskab af bl.a. Bekæmpelsesmiddelrådet, Kosmetikrådet og Levnedsmiddelrådet.

Der tillægges organisationerne adgang til også at påklage tilsynsmyndighedens afgørelser. Embedslægeinstitutionen har efter miljøbeskyttelsesloven adgang til at påklage afgørelser efter loven. Erfaringerne hermed har været positive. Embedslægerne har på en nyttig måde medvirket ved lovens administration og sikret en lægelig vinkel i behandlingen af miljøspørgsmål.

Det vil derfor være hensigtsmæssigt, at denne ordning overføres til denne lovs område. Under hensyn til den påvirkning af den menneskelige sundhed, som brugen af genteknologi måtte kunne give anledning til, tillægges embedslægerne klageadgang, således at de på tilsvarende måde som efter miljøbeskyttelsesloven kan påklage afgørelser med særlig betydning for forholdene i lokalsamfundet, jfr. § 10, og som er truffet af lokale, folkevalgte myndigheder. Der tillægges endvidere embedslægerne klageadgang med hensyn til tilsynsmyndighedernes afgørelser efter § 19 for så vidt angår virksomhed omfattet af § 10 samt afgørelser efter § 29.

Til § 27

Klagefristen udløber på 4 ugers dagen fra den dag, hvor afgørelsen er kommet frem til den pågældende. Dette betyder, at en klage skal være myndighederne i hænde senest på 4 ugers dagen herfor. Ved annoncering udløber klagefristen på 4 ugers dagen for offentliggørelsen uanset tidspunktet

for den individuelle underretning. Herved søger man at imødegå det problem, der ellers kan opstå, hvis man ikke sørger for at få underrettet samtlige klageberettigede samtidig, idet klagefristen da vil løbe fra forskellige tidspunkter. I den forbindelse kan der henvises til bestemmelsen i § 28, stk. 3, om obligatorisk annoncering ved godkendelser efter § 10. Det kan i praksis give anledning til tvivl om retstilstanden, når klagefristen udløber på en lørdag, eller en helligdag. Ved formuleringen i stk. 1 er det derfor præciseret, at klagefristen i disse tilfælde forlænges til den følgende hverdag.

Bestemmelsen om, at en godkendelse ikke må udnyttes, før klagefristen er udløbet, skyldes hensynet til, at andre klageberettigede, end den afgørelsen retter sig til, skal have en realistisk mulighed for at klage.

Under hensyn til de mulige påvirkninger af sundhed, miljø og natur, som brugen af genteknologi kan give anledning til, er det lovens hovedregel, at en klage over en meddelt godkendelse skal have opsættende virkning. Tilsvarende bestemmes det, at klage over påbud eller forbud har opsættende virkning, således at det i det enkelte tilfælde kan bestemmes, at påbudet eller forbudet skal efterkommes uanset klage. Det vil bl.a. være relevant, hvor der gives påbud for at forebygge eller afværge en nærliggende fare for sundhed, miljø eller natur.

Forudsætningen for, at bestemmelsen i stk. 4 kan finde anvendelse, er, at der er truffet en afgørelse med et selvstændigt materielt indhold. Det forhold, at myndighederne konstaterer, at en aktivitet omfattet af loven udøves uden tilladelse, eller vilkår i en godkendelse ikke overholdes, og dette meddeles den pågældende, eller det pålægges at træffe de fornødne foranstaltninger til opfyldelse af en meddelt godkendelse, betyder ikke, at der er tale om et påbud eller forbud, som kan påklages. Dette forudsætter, at der træffes en afgørelse med et selvstændigt materielt indhold, f.eks. ved at det bestemmes, at et vilkår skal opfyldes på en bestemt måde i et tilfælde, hvor der ikke af virksomheden selv er truffet foranstaltning hertil. I begge tilfælde er der mulighed for, at klagemyndigheden kan bestemme, at der ikke skal tillægges en klage opsættende virkning. Det forudsættes, at klagemyndigheden hurtigt tager stilling til spørgsmålet om opsættende virkning, således at spørgsmålet eventuelt afgøres forlods, uden at der samtidig tages stilling til sagens realitet.

Af praktiske grunde skal en klage indgives til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Denne vil herefter samlet kunne fremsende sags-

F.t.l. om miljø og gensplejsning m.v.

materialet til klagemyndigheden, eventuelt ledsaget af en nærmere begrundelse for den trufne afgørelse.

Til § 28

De afgørelser, der skal træffes indenfor rammerne af denne lov, vil som oftest være af stor betydning og vil kunne have væsentlige konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Det er derfor væsentligt, at beslutningerne fremstår på en klar og overskuelig måde. Derfor er der fastsat krav om, at afgørelser skal være skriftlige. Dette vil bl.a. have betydning ved det efterfølgende tilsynsarbejde, men også være af betydning i henseende til retssikkerheden for de virksomheder m.v., der er genstand for myndighedernes beslutning.

Bestemmelsen om, at der skriftligt skal gives meddelelse til de klageberettigede, skal endvidere sikre, at lovens klagemuligheder ikke gøres illusoriske. Potentielle klager skal sikres underretning om myndighedernes afgørelser inden klagefristens udløb. Det er en selvfølge, at privatpersoner, der har indgivet klage over en afgørelse, får besked om den beslutning, som myndighederne træffer i den anledning, også for at den pågældende kan få lejlighed til at påklage afgørelsen.

Formålet med amtsrådets underretningsforpligtelse overfor levnedsmiddelstyrelsen er at sikre de centrale miljømyndigheder et overblik over, hvad der foregår på gensplejningsområdet lokalt, herunder at give ministeren mulighed for at udnytte den beføjelse, der foreslås efter bestemmelsen i § 25, stk. 3.

Med hensyn til den obligatoriske offentlige annoncering henvises til bemærkningerne til § 27.

Til § 29

Amtsrådets og kommunalbestyrelsernes afgørelser kan indbringes for en central administrativ instans. Ordningen svarer til, hvad der kendes fra miljøbeskyttelsesloven kapitel 5.

Ofte vil det være sådan, at der samtidig med meddelelsen af en godkendelse efter denne lov også skal tages stilling til en ansøgning om sædvanlig miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. Dette rejser et særligt problem i henseende til en smidig og hurtig sagsbehandling for borgerne i det tilfælde, hvor kapitel 5 godkendelsen skal meddeles af kommunalbestyrelsen. Det er hensigten at forenkle sagsekspeditionen i disse tilfælde ved at lade amtsrådet overtage kompetencen til at meddele miljøgodkendelse, således at alle

forhold til miljøet i forbindelse med en virksomhed, der anvender gensplejsning, behandles af amtsrådet. Herved sikres det, at borgeren kun behøver indsende én samlet ansøgning. Der sikres også mulighed for, at de to afgørelser træffes samtidig, således at klagefristerne løber parallelt. En sådan overflytning af godkendelseskompetence kan ske administrativt med hjemmel i miljøbeskyttelseslovens § 18 og § 39.

Ansøgning om godkendelse efter denne lov bør i overensstemmelse med princippet i miljøbeskyttelseslovens § 40, stk. 2, indgives til kommunalbestyrelsen, der så videresender materialet til amtsrådet. Herved skal ansøgning i sager, hvor der også bliver tale om godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5 kun indsendes til én myndighed, ligesom kommunalbestyrelsen sikres mulighed for indseende med, hvilke aktiviteter der foregår indenfor kommunens område.

Hvor der herefter bliver tale om at påklage amtsrådets afgørelser, vil det efter lovforslaget være sådan, at en godkendelse efter denne lov skal påklages til levnedsmiddelstyrelsen, mens en kapitel 5 godkendelse skal påklages til miljøstyrelsen. Da en klage efter begge regelsæt skal fremsendes gennem amtsrådet, forudsættes denne opsplitning af klagen ikke at medføre vanskeligheder for borgerne. Det vil påhvile levnedsmiddelstyrelsen og miljøstyrelsen indbyrdes at påse, at klagerne bliver behandlet hos den rigtige centrale myndighed. Klagemyndighederne vil endvidere tilstræbe, at de to sagsforløb i videst muligt omfang bringes frem til en afgørelse samtidig.

Til §§ 30 og 31

I de fleste større sager er der et retssikkerhedsmæssigt behov for at få mulighed for at få en sag vurderet i to forskellige instanser. I overensstemmelse hermed kan levnedsmiddelstyrelsens 2. instansafgørelser i sager efter § 10 påklages til miljøankenævnet. Tilsvarende gælder de afgørelser, som miljøministeren eller den, som bemyndiges hertil, træffer som tilsynsmyndighed efter § 19, samt ministerens afgørelser efter »call-in«-bestemmelsen i § 25. På samme måde som efter miljøbeskyttelseslovens ordning kan levnedsmiddelstyrelsens afgørelser i sager vedrørende klager over amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelser indbringes for miljøankenævnet.

Levnedsmiddelstyrelsens afgørelser i levnedsmiddelsager efter § 13 vil kunne påklages til miljøministeren, jfr. bemærkningerne til § 24.

Miljøankenævnet er oprindelig nedsat med hjemmel i miljøbeskyttelsesloven, men har fået tillagt opgaver som ankeorgan også i sager efter anden lovgivning indenfor miljøministeriet, som f.eks. lov om kemiske stoffer og produkter, genanvendelsesloven, vandforsyningsloven, havmiljøloven, og by- og landzoneloven.

Ankenævnets sammensætning efter lovforslaget svarer til miljøbeskyttelseslovens ordning. Der er således tale om, at Industrirådet, Landbrugsorganisationerne og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd i fællesskab kommer med en indstilling til miljøministeren om et antal sagkyndige, mens levnedsmiddelstyrelsen i samarbejde med miljøstyrelsen og fredningsstyrelsen fremkommer med en indstilling om den anden gruppe. Forud for afgivelsen af sin indstilling om beskikkelse af medlemmer rådfører levnedsmiddelstyrelsen sig med Dansk Fiskeriforening, Danmarks Havfiskeriforening, Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Kommunernes Landsforening, Amtsrådesforeningen, Hovedstadsrådet samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

Der er endvidere mulighed for, at særligt sagkyndige kan medvirke i forbindelse med behandlingen af særlige sager, f.eks. fiskerisagkyndige i sager om udledning til havet eller særligt biologisk sagkyndige i sager om udsætning af organismer frembragt ved gensplejsning med henblik på belysning af påvirkningen af flora og fauna.

Det er som ved de andre love, hvor miljøankenævnet fungerer som ankeorgan, ikke hensigten, at de beskikkede medlemmer skal udpeges som egentlige interesserepræsentanter. Det er meget væsentligt for ankenævnets funktion og for arbejdet med beskyttelsen af sundhed, miljø og natur, at nævnets medlemmer er sagkyndige, der kan træffe konkrete, ofte meget detaljerede afgørelser. Der må således lægges overordentlig stor vægt på, at nævnet efter sit formål skal være en uvildig, sagkyndig instans til efterprøvelse af amtskommunernes og levnedsmiddelstyrelsens afgørelser.

Der vil være mulighed for, at sagkyndige medlemmer kan beskikkes for en periode, der er mindre end 4 år.

Ministeren kan fastsætte nærmere regler for ankenævnets virke i sager indenfor lovens område. Hovedreglen må imidlertid være, at de processuelle regler, der i dag er fastlagt for miljøankenævnets behandling af sager efter miljøbeskyttelsesloven, skal finde tilsvarende anvendelse her.

Til § 32

De foreslåede straffebestemmelser bygger på de principper, der blev gennemført ved ændringen af miljøbeskyttelsesloven i 1984 (L 250 af 25. maj 1984).

Ændringerne i miljøbeskyttelsesloven skete på baggrund af »Betænkning om håndhævelse af bygge- og miljølovgivningen« og efter, at der i den offentlige debat fra mange sider var rejst kritik af strafreaktionen i de afsagte domme på miljøområdet.

Ved ændringen af miljøbeskyttelsesloven blev det lovfæstet, at det skal anses som en skærpende omstændighed ved en overtrædelse af miljøloven, hvis der ved overtrædelser er forvoldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor, eller hvis der ved overtrædelser er opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel. Dette gælder også, hvis overtrædelser er begået ved grov uagtsomhed.

Baggrunden for dette forslag var, at overtrædelser af miljøloven kan medføre vanskeligt oprettelige eller uoprettelige miljøskader, ligesom udledning af miljøgifte eller miljøfremmede stoffer enten direkte eller gennem optagelse i fødekæderne kan medføre betydelige skadevirkninger eller fare herfor. Man fandt det derfor nødvendigt, at de idømte straffe i sådanne tilfælde fik en så tilstrækkelig præventiv effekt, at der ikke kunne opstå risiko for en almindelig forringelse af det ydre miljø.

Disse præventive hensyn gør sig i endnu højere grad gældende på gensplejningsområdet, hvor effekten på det ydre miljø af f.eks. en udledning i mange tilfælde kan være helt ukendt eller kun delvis undersøgt.

Bøderne bør derfor udmåles således, at de bliver virkelig følelige og får en stærk præventiv effekt. Det må ikke kunne betale sig at overtræde loven. Det bør endvidere betragtes som skærpende omstændigheder, når der er tale om gentagelsestilfælde, manglende efterkommelse af påbud og andre lignende tilfælde, hvor det må anses for godtgjort, at der er handlet med fuld bevidsthed om overtrædelser.

I stk. 3 er foreslået en bestemmelse om, at der i visse tilfælde kan pålægges bødestraf, selv om overtrædelserne ikke sker uagtsomt eller forsætligt (objektivt ansvar). Hovedsigtet med bestemmelsen er at gøre det muligt at ramme skjult uagtsomhed ved at placere ansvaret for en strafbar overtrædelse, hvor det af bevismæssige årsager ikke er muligt at statuere uagtsomhedsansvar. Objektivt ansvar kan endvidere virke som incitament til påpasselig-

hed og etablering af bedre kontrolforanstaltninger. En tilsvarende bestemmelse findes i lov om kemiske stoffer og produkter.

Stk. 1, nr. 9 om uforvarselig omgang med gensplejset materiale dækker handlinger, der kan karakteriseres som »almen farlige«. En sådan bestemmelse skønnes hensigtsmæssig under hensyntagen til, at loven omfatter organismer og celler, hvis virkning på miljøet er ukendt. En tilsvarende bestemmelse findes i øvrigt i lov om kemiske stoffer og produkter.

I overensstemmelse med forslagene i betænkning nr. 996/1983 om ansvarsplacering m.v. i kommunestyret præciseres det i stk. 5, at kommuner og kommunale fællesskaber kan pålægges bødeansvar. Bestemmelsen forudsætter, at den strafbare handling er begået af kommunen eller det kommunale fællesskab som driftsherre, arbejdsgiver eller lignende.

Forældelsesfristen er for visse straffebestemmelser fastsat til 5 år, ligesom det er tilfældet i miljøbeskyttelsesloven. Det gælder de overtrædelser, der typisk kan være skjulte lovovertrædelser, mens der for overtrædelser af bestemmelser, hvor det er lettere at opdage en lovovertrædelse, gælder en 2 årig forældelse.

Til § 33

I bestemmelsen fastsættes, at også i de sager, hvor der er hjemlet straf af fængsel, er politisager. Det er endvidere bestemt, at der er adgang til at bringe de retsmidler, der er nævnt i retsplejelovens kapitel 73 om ransagning, i anvendelse i sager efter § 32, stk. 2 i samme omfang som i statsadvokatsager.

Til § 34

Det fremgår af straffelovens § 152 og § 264 b, at det er undergivet strafansvar at røbe, hvad der erfare som en hemmelighed i offentlig tjeneste. Det vil normalt bero på en konkret vurdering, hvorvidt en oplysning har krav på hemmeligholdelse. I praksis vil det betyde, at for eksempel oplysninger om drifts- eller fabriktionsforhold, der har væsentlig økonomiske eller konkurrencemæssig betydning for en virksomhed, skal behandles fortroligt. Offentlighedslovens afgrænsning af, hvad der er undtaget fra adgangen til aktindsigt vil ofte være vejledende. Oplysninger, der efter offentligheden ikke er undergivet aktindsigt, må således normalt betragtes som hemmelige.

Myndighederne vil således være afskåret fra til udenforstående at videregive oplysninger, som efter de nævnte bestemmelser i staffeloven, bør behandles fortroligt.

Bestemmelserne i § 152 og § 264 b omfatter den, som er ansat hos en offentlig myndighed. Der er imidlertid endvidere behov for at formulere bestemmelsen, således at strafansvaret udstrækkes også til særligt sagkyndige og deres medhjælpere, som bistår myndighederne. På grund af de komplekse problemstillinger, som loven omhandler, må det påregnes, at der vil kunne opstå behov for, at myndighederne får bistand fra udefra kommende eksperter. Efter den foreslåede bestemmelse vil disse personer og deres medhjælpere være underlagt den samme tavshedspligt som ansatte hos den offentlige myndighed selv.

Den 1. januar 1987 træder i øvrigt nye bestemmelser i kraft i straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, som på en mere detaljeret måde regulerer spørgsmålet om tavshedspligt. Bestemmelsen er derfor overflødig fra den 1. januar 1987 og foreslås derfor ophævet fra denne dato, jfr. lovforslagets § 35, stk. 1.

Til § 35

I forbindelse med Folketingets forhandlinger om forespørgsel F 18 vedrørende bioteknologi (Folketingstidende 1985-86, spalte 6363-6406) vedtoges en motiveret dagsorden, der bl.a. pålagde miljøministeren

- at gennemføre et midlertidigt stop for godkendelse af nye ikke ansøgte tilladelser til industriel brug af gensplejsede organismer, dog således at nye tilladelser kan udstedes i henhold til eksisterende lovgivning med virkning fra 1. juni 1986, såfremt ny lovgivning ikke er vedtaget inden denne dato.

Under hensyn hertil og under hensyn til det betydelig behov, der er for hurtigt at få tilvejebragt den nødvendige lovgivning, foreslås det, at loven træder i kraft den 1. juni 1986.

Den moratorieordning, som Folketinget ved dagsordenen tilkendegav et ønske om, blev iværksat ved cirkulære af 10. februar 1986 fra miljøministeren om midlertidigt stop for godkendelser og tilladelser efter miljøbeskyttelsesloven til industrielt brug af gensplejsede organismer.

Vedrørende stk. 2 henvises til bemærkningerne til § 34.

Baggrunden for bestemmelsen i stk. 3 er, at en række af de aktiviteter, som foreslås omfattet af lovens godkendelsesordning på nuværende tids-

punkt kan udøves uden tilladelse. Dette vil eksempelvis gælde for virksomheder omfattet af miljøreglementet. Det vil sige virksomheder, som nok er omfattet af miljøbeskyttelsesloven, men ikke af godkendelsesordningens i lovens kapitel 5.

Det er væsentligt, at myndighederne så hurtigt som muligt får lejlighed til at vurdere sådanne aktiviteter og til at tage stilling til om og i givet fald på hvilke betingelser disse aktiviteter kan foregå. Bestemmelsen omfatter alle aktiviteter, som er påbegyndt før lovens ikrafttræden. Fristen for at ansøge om en sådan godkendelse er sat til den 1. oktober 1986.

Ifølge bestemmelsen i stk. 4 skal der ikke søges om godkendelse efter stk. 3, hvis der ved lovens ikrafttræden var meddelt tilladelse til anvendelse

af gensplejsning efter de hidtil gældende regler. Virksomhed omfattet af stk. 4 er omfattet af lovens øvrige bestemmelser.

Til § 36

Under hensyn til den hastige udvikling på det genteknologiske område findes det hensigtsmæssigt at foreslå en revisionsbestemmelse i loven, således at man indenfor en forholdsvis kort årrække kan få lejlighed til at vurdere erfaringerne med loven.

Til § 37

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland.