

Lovforslag nr. L 171. Fremsat den 14. januar 1988 af miljøministeren (Chr. Christensen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi

§ 1

I lov nr. 288 af 4. juni 1986 om miljø og genteknologi foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, udgår: »samt cellehybridisering«.
2. § 1, stk. 5, ophæves.
Stk. 6 bliver herefter stk. 5.
3. I § 3 ændres »§ 1, stk. 2 – 5« til: »§ 1, stk. 2 – 4«.
4. I § 9 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2: Storskalaforsøg, hvor der fremstilles eller anvendes genteknologisk ændrede organismer eller celler, må kun ske i anlæg, der er godkendt til dette formål af miljøministeren efter regler udstedt efter denne lov og af arbejdsministeren efter lov om arbejdsmiljø.«
Stk. 2 – 3 bliver herefter stk. 3 – 4.
5. I § 9, stk. 2, der bliver stk. 3, ændres: »og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1« til: », laboratorieområder og anlæg til storskalaforsøg, der er nævnt i stk. 1 og 2«.
6. § 10, 2. pkt., ophæves.
7. I § 14, stk. 1, § 15, stk. 1 og 2, § 16, stk. 1 og 2, og i § 32, stk. 1, nr. 2, ændres »§§ 10 – 13« til: »§ 9, stk. 2, og §§ 10 – 13«.
8. I § 14, stk. 1, indsættes efter »§§ 10 – 13«: », herunder regler om indførelse af anmeldelsesordninger«.
9. I § 27, stk. 2 og 3, ændres »§§ 10 – 13« til: »§§ 11 – 13«.
10. I § 27 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:
»Stk. 4. Klage over en meddelt godkendelse efter § 10 har ikke opsættende virkning, medmindre klagemyndigheden bestemmer andet.«
Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.
11. I § 32, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 9« til: »§ 9, stk. 1, stk. 3 og stk. 4«.
12. I § 32, stk. 3, indsættes efter »§ 9, stk. 1«: »og stk. 2«.
13. I § 32, stk. 4, ændres »§ 9, stk. 2« til: »§ 9, stk. 2–4«.

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Folketinget behandlede i 1986 genteknologiområdet, dels i forbindelse med en forespørgsel vedrørende bioteknologi m.v. (F. 18, Folketingstidende 1985-86, 1. saml. sp. 6363), dels i forbindelse med vedtagelse af lov nr. 288 af 4. juni 1986 om miljø og genteknologi. (Folketingstidende 1985-86, 1. saml. FF sp. 8910, sp. 9237, sp. 12154, sp. 12505 samt tillæg A sp. 5279, tillæg B sp. 1999 og 2255 samt tillæg C sp. 1067).

I forbindelse med vedtagelsen af loven lovede miljøministeren at give Folketinget en redegørelse for, hvordan loven har virket, omkring 1. februar 1988. Der henvises til den samtidigt forelagte redegørelse om loven om miljø- og genteknologi.

Det fremgår af redegørelsen, at det samtidig vil blive forslået at ændre reglerne om storskalaforsøg og opsættende virkning, samt at justere lovens område.

Efter lovforslaget udgår cellehybridisering for det første af lovens område. Dernæst foreslås det, at storskalaforsøg med genteknologi skal reguleres efter samme model som det system, der gælder for forskning i laboratorier. Endelig foreslås det at ophæve den opsættende virkning af klage m.v. i produktionssager, svarende til miljøbeskyttelsesloven.

Forslaget har været sendt til udtalelse i Arbejdsministeriet, Finansministeriet, Fiskeriministeriet, Industriministeriet, Justitsministeriet, Landbrugsministeriet, Sundhedsministeriet og Undervisningsministeriet.

Lovforslaget vil blive notificeret overfor EF-Kommissionen i medfør af reglerne i informationsaftalerne.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Personalebehovet i Levnedsmiddelstyrelsen, der fortsat står for den altovervejende del af administrationen af loven, forventes ikke at ville stige som følge af ændringerne.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1-3

Det foreslås, at cellehybridisering udgår af loven. Det har i praksis vist sig, at man ikke altid klart kan skelne mellem resultaterne af traditionel planteforædling og resultaterne af cellehybridisering. Da det i bemærkningerne til regeringens oprindelige lovforslag var forudsat, at traditionel planteforædling ikke skulle være omfattet, skønnes det derfor rigtigst på grund af afgrænsningsvanskelighederne at udelade cellehybridisering. Forslaget betyder samtidig, at fremstilling af monoklonale antistoffer, der sker ved cellehybridisering, ikke længere vil være omfattet af loven.

Til nr. 4 og 5

Storskalaforsøg skal ifølge lovens § 10 behandles efter samme godkendelsesprocedure som produktionssager. Ifølge lovbemærkningerne afgrænses storskalaforsøg nedadtil til 10 liter-volumen, således at udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion under dette volumen behandles efter forskningsreglerne. Der åbnes mulighed i bemærkningerne for, at Arbejdsministeriet efter aftale med Miljøministeriet og det pågældende amtsråd kan behandle sager om udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion over 10 liter efter forskningsreglerne, når det er forsvarligt. Erfaringen har vist, at dette er muligt i så stort omfang, at der ikke længere er tale om den undtagelsesituation, som loven forudsatte. Det foreslås derfor, at storskalaforsøg udskilles fra produktionssager til en regulering, der viderefører principperne fra den hidtidige dispensationspraksis. Dette vil blive fulgt op ved den nødvendige tilpasning af Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987.

Storskalaforsøg defineres som al aktivitet med genteknologi, der ikke er egentlig produktion, og som vedrører et volumen på over 10 liter. Formålet med storskalaforsøg er at afprøve forskellige produktionsomstændigheder, og herunder også at finde den

rigtige produktionsorganisme. Den foreslåede ordning vil udover at videreføre hidtidig praksis tage udgangspunkt i de principper for industriel anvendelse, der fremgår af OECD-rapporten »Recombinant DNA Safety Considerations«.

I OECD-rapporten er foreslået en række kriterier, der skal være opfyldt for, at en organisme kan karakteriseres som en lavrisikoorganisme. Disse kriterier vedrører dels værtsorganismen, dels det indsatte materiale, dels den herefter genteknologisk ændrede organisme. For eksempel skal en værtsorganisme have en lang historie med hensyn til sikker industriel anvendelse. Det indsatte arvemateriale skal være velkarakteriseret og fri for kendte skadelige egenskaber. Den genteknologisk ændrede organisme skal have begrænsede overlevelsesmuligheder i miljøet og være uden miljømæssigt uheldige virkninger. Kriterierne er ikke særligt præcise og vil kunne udfyldes på forskellig måde.

Det fremgår endvidere af OECD-rapporten, at kravene til den fysiske indeslutning vil være bestemt af den genteknologisk ændrede organismes egenskaber. Ved anvendelse af lavrisikoorganismer, vil minimal fysisk indeslutning ofte være tilstrækkelig.

Ved udfyldelsen af bemyndigelsen i den foreslåede § 9, stk. 2, vil der i samarbejde med arbejdsministeren blive fastsat regler, der indfører en kombineret godkendelses- og anmeldelsesordning. Storskalaforsøg vil for fremtiden skulle foregå i pilotanlæg, der er godkendt i fællesskab af Arbejdsministeriet og Miljøministeriet.

Der vil blive tale om en kombineret godkendelses- og anmeldelsesordning, der vil give mulighed for at skabe bredere og mere fleksible rammer for storskalaforsøg. Det er tanken at gøre rammerne så brede, at virksomhederne normalt ikke under udviklingsarbejdet med nærmere beskrevne organismer og konstruktioner skal have tilladelse hver gang, man er nødt til at ændre forsøgsomstændighederne. Samtidig vil der blive stillet begrundede krav til den fysiske indeslutning til sikring af miljøet, afhængig af hvor brede rammer, der vælges.

Ordningen indebærer, at en virksomhed eller forskningsinstitution kan få et pilotanlæg til storskalaforsøg godkendt til anvendelse med konstruktioner af organismer indenfor nærmere beskrevne rammer. Rammerne kan for eksempel omfatte et større antal projekter med bagegær og *E.coli* til udvikling af en række lægemidler og enzymer. Konstruktioner indenfor godkendelsens rammer kan afprøves uden videre.

Såfremt der ønskes udført storskalaforsøg i det pågældende anlæg med organismer eller konstruktio-

ner udenfor de beskrevne rammer, men som virksomheden iøvrigt mener må opfattes som lavrisikoorganismer, kan virksomheden gå i gang 30 dage efter en anmeldelse, såfremt myndighederne ikke forinden har erklæret sig uenige i dette.

Hvor der ikke er tale om lavrisikoorganismer, vil der blive tale om en nyvurdering af pilotanlægget.

De oplysninger, der er relevante for vurderingen af anmeldelser i storskalasager, vil i vidt omfang være de samme, som er relevante ved vurderingen af anmeldelser af forskningsprojekter.

Der vil blive fastlagt krav til den fysiske indeslutning, hvorunder storskalaforsøg kan foregå. Da formålet er at sikre virksomhederne det nødvendige spillerum, vil myndighederne generelt kræve en bedre fysisk indeslutning og sikring mod udledning for storskalaforsøg end for den efterfølgende egentlige produktion. Ændringen i nr. 5 tilsigter at give udtryk for, at udgangspunktet for storskalaforsøg – som i forskningssager – er, at udledning ikke bør finde sted.

Virksomhedernes pilotanlæg vil stadig være omfattet af miljøbeskyttelseslovens regler i kap. 5. Der henvises til Miljøstyrelsens orientering 4/1987 om miljøgodkendelse og forsøgsanlæg.

Kompetencen til at træffe konkrete afgørelser i henhold til lovforslagets § 9, stk. 2, om udledning, der foreslås lagt til miljøministeren, vil blive delegeret til Levnedsmiddelstyrelsen. I forbindelse med delegationen vil det blive fastsat, at afgørelserne ikke kan påklages, bortset fra tilfælde, der er principielle eller af væsentlig betydning, og da til miljøministeren.

Til nr. 6

Ændringen er en konsekvens af, at udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion foreslås overført til regulering i lovens § 9.

Til nr. 7

Det foreslås – på linie med reglerne om produktion – at de gældende regler om oplysningspligt m.v. for virksomhederne fastholdes, at der kan fastsættes særlige vilkår om egenkontrol m.v., at de særlige tilbagekaldelsesregler i § 16, stk. 2, gælder, og at det vil være strafbart at påbegynde storskalaforsøg uden nødvendig godkendelse.

Til nr. 8

Det foreslås, at § 14 udvides således, at miljøministeren også kan fastsætte regler om indførelse af anmeldelsesordninger.

Med udgangspunkt i den tidligere nævnte rapport fra OECD vil der som nævnt i bemærkningerne til nr.

4 og 5 blive gennemført en anmeldelsesordning for storskalaforsøg.

Til nr. 9

Det har givet anledning til problemer, at ordningen for opsættende virkning er forskellig fra ordningen på miljøbeskyttelsesområdet for særligt forurenende virksomheder. Problemerne skyldes, at de allerfleste virksomheder, der beskæftiger sig med genteknologi, også skal godkendes efter miljøbeskyttelseslovens kap. 5.

Efter miljøbeskyttelsesloven kan al aktivitet – bortset fra bygge- og anlægsarbejder – sættes i gang, såvel mens klagefristen løber, som mens Miljøstyrelsen behandler en klage. Bygge- og anlægsarbejder kan desuden i visse tilfælde få tilladelse til at blive igangsat. Ved klage til Miljøankenævnet gælder der ikke udtrykkelige regler, og udgangspunktet er dermed, at klager *ikke* har opsættende virkning.

I § 27, stk. 2 og 3, i lov om miljø og genteknologi gælder det derimod for alle instanser, at der undtagelsesfrit ikke kan sætte nogen aktivitet i gang, imens klagefristen løber, mens der på den anden side dog er mulighed for, at klagemyndigheden – når der er klaget – kan ophæve den opsættende virkning.

Baggrunden for § 27 var dels hensynet til de andre klageberettigede, der skulle have en realistisk mulighed for at klage, dels hensynet til mulige påvirkninger af miljø, natur og sundhed, som brugen af genteknologi kan give anledning til.

Det foreslås, at den opsættende virkning ændres således, at der opstår parallellitet for produktionssagerne med miljøbeskyttelsesloven. Det er vurderingen, at de klageberettigede stadig vil have realistiske muligheder for at klage. Udnyttelsen af tilladelsen betyder ikke i sig selv, at en eventuel imødekommelse af klagen umuliggøres.

Det vil i øvrigt være op til virksomhederne selv at vurdere, om man vil starte produktionen under en klagesag.

Det findes ikke nødvendigt at kræve ubetinget opsættende virkning af klager, ligesom det heller ikke findes nødvendigt på miljøbeskyttelsesområdet, idet miljømæssige komplikationer kun vil være til stede i undtagelsestilfælde, idet det forventes, at de anvendte produktionsorganismer normalt vil tilhøre lavrisikogruppen. Det bemærkes, at klagemyndigheden ifølge forslaget vil kunne pålægge opsættende virkning, hvis der skønnes at være behov for det.

Det er ikke nødvendigt at ændre reglerne om opsættende virkning af klager i sager efter §§ 11–13. Med hensyn til levnedsmidler m.v. (§ 13) er der ikke modstrid med reglen i levnedsmiddellovens § 60. For stoffer og produkter (§ 12) er der overensstemmelse med § 54 i lov om kemiske stoffer og produkter.

Til nr. 10, 11, 12 og 13

Ændringerne er en konsekvens af, at storskalaforsøg overføres til § 9.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.