

Lovforslag nr. L 92. Fremsat den 17. november 1988 af miljøministeren (Lone Dybkjær)

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 § 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 efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.«

Stk 2-3 bliver herefter stk. 3-4.

2. 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«.

3. § 10, 2. pkt., ophæves.

4. I § 27, stk. 2 og 3, ændres »§§10-13« til: »§§11-13«.

5. I § 27 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:
»Stk. 4. Klage over en meddelt godkendelse efter § 10 har ikke opsættende virkning, medmindre den myndighed, der har givet godkendelsen, eller klagemyndigheden bestemmer andet.«

Stk. 4-5 bliver herefter stk. 5-6.

6. I § 32, stk. 3, indsættes efter »§ 9, stk. 1«: »og stk. 2«.

7. I § 32, stk. 4, ændres »§ 9, stk. 2« til: »§ 9, stk. 3-4«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1989.

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. sp. 8910, 9237, 12154, 12505 samt tillæg A sp. 5279, tillæg B sp. 1999 og 2255 samt sp. 1067).

I forbindelse med vedtagelsen af loven lovede miljøministeren at give Folketinget en redegørelse for, hvordan loven har virket, omkring 1. februar 1988. Redegørelsen blev afgivet den 14. januar 1988. (Folketingstidende 1987-88, 1. samling sp. 4669 og 4693). Samtidig blev der fremsat lovforslag om ændring af reglerne om storskalaforsøg, opsættende virkning og cellehybridisering. (Folketingstidende 1987-88, 1. samling, sp. 4686 og 5930 samt tillæg A sp. 3343). Lovforslaget blev ikke færdigbehandlet.

Der fremsættes nu et nyt lovforslag med visse ændringer i forhold til det bortfaldne.

Efter lovforslaget foreslås det, at genteknologiske forsøg i stor skala reguleres efter samme model som det system, der gælder for forskning i laboratorieskala.

Endvidere foreslås det at ophæve den opsættende virkning af klage m.v. i produktionssager.

Lovforslaget indeholder derimod ikke som det lovforslag, der bortfaldt, et forslag om, at cellehybridisering udgår af loven. Baggrunden herfor er, at uproblematiske cellehybrider i stedet for vil blive undtaget fra lovens område i medfør af en bekendtgørelse efter lovens § 3, stk. 2.

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget om ændring af bestemmelserne om storskalaforsøg er alene en videreførelse af den administrative praksis, som Direktoratet for Arbejdstilsynet og Levnedsmiddelstyrelsen har anvendt hidtil ved dispensationer.

De ændringer, som forslaget indeholder, har derfor ingen administrative og økonomiske konsekvenser for hverken Levnedsmiddelstyrelsen eller Direktoratet for Arbejdstilsynet.

Til nr. 1 og 2

Storskalaforsøg skal ifølge lovens § 10 behandles efter samme godkendelsesprocedure som produktionssager. Ifølge bemærkningerne til det oprindelige lovforslag 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 tilfældet i så stort omfang, at der ikke længere er tale om den undtagelsessituation, som loven forudsatte. Det foreslås derfor, at sager om storskalaforsøg udskilles fra produktionssager til en regulering, der viderefører principperne fra den hidtidige dispensationspraksis. Denne ændring vil blive fulgt op ved den nødvendige tilpasning af Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987 om genteknologi og arbejdsmiljø.

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.

Storskalaforsøg vil for fremtiden skulle foregå i anlæg, der er godkendt af Direktoratet for Arbejdstilsynet. Før Direktoratet for Arbejdstilsynet meddeler en godkendelse af anlægget, skal godkendelsen forhandles med Levnedsmiddelstyrelsen, således at der kan medtages vilkår til sikring af det ydre miljø.

Storskalaanlæg kan godkendes til arbejde med projekter på klasse 1-niveau. Såfremt et anlæg skal anvendes til et projekt med en organismekonstruktion, der ligger ud over klasse 1-niveau, kræves der

hver gang en særskilt godkendelse af anlægget til det konkrete projekt.

I godkendelsen af anlægget vil der blive fastsat krav til den fysiske indeslutning. Da formålet er at sikre virksomhederne mulighed for den nødvendige forskningsmæssige udvikling af organismene, vil myndighederne generelt kræve høj fysisk indeslutning og sikring mod utilsigtet udledning for storskala-forsøg.

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

Det fremgår af § 9, stk. 1, i lov om miljø og genteknologi, at forskning med genteknologi skal ske i klassificerede laboratorieområder. Disse regler er nærmere specificeret i Arbejdsministeriets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, og er herudover suppleret med et krav om, at der skal ske anmeldelse af alle genteknologiske aktiviteter. Arbejdsministeren agter, udover de ændringer for storskala-forsøg, som følger af dette lovforslag, tillige at ændre bekendtgørelsen således, at anmeldekravet for forskning i klasse 1 bortfalder.

Når der derimod er tale om storskala-projekter, skal der – selvom anlægget er godkendt til klasse 1-projekter – ske anmeldelse til Arbejdstilsynet samtidig med, at sådanne projekter iværksættes. Arbejdstilsynet orienterer løbende Levnedsmiddelstyrelsen om projektanmeldelserne. Ordningen for storskala-forsøg vil således adskille sig fra forskningsreglerne ved, at alle storskala-projekter skal anmeldes.

Til nr. 3

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

Til nr. 4 og 5

Efter miljøbeskyttelsesloven kan al aktivitet – bortset fra bygge- og anlægsarbejder – sættes i gang såvel mens klagefristen løber, som mens Miljøstyrelsen behandler en klage. Der kan desuden i visse tilfælde gives tilladelse til at igangsætte bygge- og anlægsarbejder. 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 undta-

gelsesfrit ikke kan sættes 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.

Der opstår således et problem, idet de allerfleste virksomheder, der beskæftiger sig med genteknologi også skal godkendes efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5.

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. Miljømæssige komplikationer forventes kun at være til stede i undtagelsestilfælde, idet det forventes, at størsteparten af produktionsorganismene normalt vil kunne karakteriseres som lavrisikoorganismer. Det bemærkes, at klagemyndigheden eller godkendelsesmyndigheden 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. 6–9

Ændringerne er en konsekvens af, at storskala-forsøg overføres fra produktionssager til en ordning som svarer til reglerne på forskningsområdet. Det foreslås, at det vil være strafbart at påbegynde storskala-forsøg uden overholdelse af de regler, som er foreslået her.

Samtidig udvides hjemlen i § 32, stk. 4 til, at der også i reglen om forsøg i undervisningsøjemed kan fastsættes straf af bøde.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 1989.

Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,
der berøres af lovforslaget*

1. 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 efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.«

Stk 2-3 bliver herefter stk. 3-4.

2. 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«.

§ 9. Forskning med genteknologi eller anvendelse af genteknologisk fremstillede 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 træffer bestemmelse eller fastsætter regler om udledning af genteknologisk frem stillede 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 genteknologiske forsøg i undervisningsøjemed kan gennemføres uden for de laboratorier og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1.

3. § 10, 2 pkt., ophæves.

§ 10. Produktion, hvor der fremstilles eller anvendes genteknologisk fremstillede organismer eller celler, må ikke påbegyndes, uden at der foreligger en godkendelse hertil fra amtsrådet med hensyn til udledning af gen-

teknologisk fremstillede 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.

4. I § 27, stk. 2 og 3, ændres »§§ 10-13« til: »§§ 11-13«.

5. I § 27 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:
»Stk. 4. Klage over en meddelt godkendelse efter § 10 har ikke opsættende virkning, medmindre den myndighed, der har givet godkendelsen, eller klagemyndigheden bestemmer andet.«

Stk. 4-5 bliver herefter stk. 5-6.

§ 27. Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt den pågældende. I tilfælde, hvor offentlig annoncering har fundet sted, jf. § 28, stk. 4, regnes klagefristen fra offentliggørelsen, uanset tidspunktet for eventuel individuel underretning. Hvis klagefristen 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 klagemyndighedens afgørelse foreligger eller klagemyndigheden 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 materiale, der er indgået i sagens bedømmelse.

6. I § 32, *stk. 3*, indsættes efter »§ 9, stk. 1«: og stk. 2«.

7. I § 32, *stk. 4*, ændres »§ 9, stk. 2« til: »§ 9, stk. 3-4«.

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, § 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.