

Fremsat den {FREMSAT} af miljøministeren (Troels Lund Poulsen)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (Beredskabsplaner og pligt til udlevering af visse oplysninger)

#### § 1

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, som ændret senest ved § 10 i lov nr. 514 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 13 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Miljøministeren fastsætter regler om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder, som godkendes til forskning eller storskalaforsøg, jf. § 7, stk. 1 og 2, og om underretning og offentliggørelse af de nævnte beredskabsplaner.«

**2.** Efter § 27 indsættes:

»§ 27 a. Miljøministeren fastsætter regler om, at visse oplysninger altid skal udleveres, uanset reglerne i lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven. «

#### § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2010.

# *Bemærkninger til lovforslaget*

## *Almindelige bemærkninger*

### *1. Baggrund*

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (herefter direktiv 2009/41/EF) sammenskriver direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med de senere ændringer. Direktiv 2009/41/EF indeholder bestemmelser, der er med til at sikre mere åbenhed og gennemsigtighed i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. Det fastlægger bl.a. regler i artikel 18, stk. 2 (tidligere artikel 19, stk. 3), om, at visse oplysninger altid skal være tilgængelige for offentligheden, når de er blevet forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med anmeldelse af, at lokaler første gang skal benyttes til indesluttet anvendelse. Som følge af genetisk modificerede mikroorganismers potentielle konsekvenser for befolkningen er det på EU-niveau fundet nødvendigt, at offentligheden sikres adgang til de oplysninger, som kan have betydning for sundheden.

Direktivet indeholder endvidere i artikel 13, stk. 1, litra a og b, (tidligere artikel 14, stk. 1, litra a og b) bestemmelser om udarbejdelse af beredskabsplaner, om underretning af berørte organer og myndigheder, og om offentliggørelse af beredskabsplaner.

Danmark fik den 8. november 2007 en åbningsskrivelse for mangelfuld implementering af direktivet. Et af kritikpunkterne i åbningsskrivelsen var, at artikel 13, stk. 1, litra a og b, ikke var fuldstændig gennemført i dansk lovgivning. Danmark besvarede kritikken med, at den var indstillet på at foretage de nødvendige ændringer af bekendtgørelserne.

Et andet kritikpunkt i åbningsskrivelsen var, at Danmark ikke havde implementeret artikel 18, stk. 2 i dansk ret. Danmark besvarede åbningsskrivelsen ved at henvise til, at de i artikel 18, stk. 2 nævnte oplysninger i praktisk forekommende tilfælde ikke ville blive anset for at opfylde kravene til undtagelse fra adgang til aktindsigt i lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven, hvorfor kravene i artikel 18 allerede var gennemført fuldstændigt.

Kommissionen godtog ikke Danmarks argumentation i forhold til artikel 18, stk. 2, og den 24. marts 2009 modtog Danmark en begrundede udtalelse, hvori Kommissionen bl.a. påpeger, at den ikke anser den danske implementering for korrekt gennemført, ligesom Kommissionen endnu ikke havde modtaget underretning om de lovede ændringer. I besvarelsen af den begrundede udtalelse har Danmark givet udtryk for, at den er indstillet på at gennemføre bestemmelsen i artikel 18, stk. 2, udtrykkeligt i lovgivningen. Det oplyses endvidere, at man er blevet opmærksom på, at der mangler lovhjemmel til gennemførelse af bestemmelserne i artikel 13 for så vidt angår aktiviteter, der godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, som har hjemmel i både lov om arbejdsmiljø og lov om miljø og genteknologi.

Lovforslaget tilsigter således at tilvejebringe bemyndigelsesbestemmelser, som sikrer grundlaget for implementering på bekendtgørelsesniveau af artikel 13, stk. 1, litra a og b, samt artikel 18, stk. 2, i Rådets direktiv 2009/41/EF.

### *2. Lovforslagets indhold*

Lovforslaget skaber grundlag for regler om udarbejdelse af beredskabsplaner på områder for indesluttet anvendelse, som er godkendt til forskning og storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Beredskabsplanerne skal alene udarbejdes, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet. Yderligere skabes grundlag for underretning af myndigheder og organer om beredskabsplanerne, såfremt de kan blive berørt af uheld i forbindelse med den indesluttede anvendelse. Beredskabsplanerne skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden. Den nye hjemmel til sådanne regler omfatter aktiviteter, der

skal godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, idet der allerede med hjemmel i den gældende § 13 er fastsat de nødvendige regler vedrørende transport, oplagring og affaldshåndtering m.v.

Herudover skal lovforslaget skabe grundlag for, at der på bekendtgørelsesniveau kan indsættes bestemmelser, som sikrer, at visse nærmere angivne oplysninger under ingen omstændigheder må behandles som fortrolige, efter at de er forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med bl.a. anmeldelse af, at lokaler første gang skal benyttes til indesluttet anvendelse.

Artikel 13, stk. 1, litra a og b, og artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF foreslås gennemført i dansk ret ved indsættelse af bemyndigelsesbestemmelser i loven, som muliggør en implementering af direktivet på bekendtgørelsesniveau, jf. afsnit 2.1- 2.3 nedenfor.

De bekendtgørelser, der forventes at implementere bestemmelserne i direktiv 2009/41/EF er Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø og Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af produktion af genetisk modificerede mikroorganismer. Baggrunden for, at bemyndigelsesbestemmelserne foreslås indsat i lov om miljø og genteknologi og ikke i lov om arbejdsmiljø, er, at lov om arbejdsmiljø regulerer forhold vedrørende det indre miljø, mens lov om miljø og genteknologi regulerer forhold vedrørende det ydre miljø, herunder også det område, som Arbejdstilsynet varetager efter lov om miljø og genteknologi, når der er risiko for det ydre miljø.

Det forventes, at miljøministeren med hjemmel i den gældende bestemmelse i § 27 i lov om miljø og genteknologi efter forhandling med beskæftigelsesministeren vil bemyndige Arbejdstilsynet til at fastsætte regler om beredskabsplaner i forhold til forskning og storskalaforsøg, der godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, som har hjemmel i lov om miljø og genteknologi og i lov om arbejdsmiljø. Det forventes ligeledes, at miljøministeren vil bemyndige Arbejdstilsynet til - med hjemmel i den gældende bestemmelse i § 20, stk. 2 i lov om miljø og genteknologi - at henlægge tilsynet med overholdelsen af reglerne om udarbejdelse og indsendelse af disse beredskabsplaner til Arbejdstilsynet. Det forventes endelig, at miljøministeren tilsvarende vil bemyndige Arbejdstilsynet til at fastsætte regler om pligten til at udlevere visse oplysninger for så vidt angår oplysninger om indesluttet anvendelse i forhold til forskning og storskalaforsøg, der godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

### *2.1. Ændringer som følge af implementering af artikel 13, stk. 1, litra a, i direktiv 2009/41/EF*

Bestemmelsen i artikel 13, stk. 1, litra a, i direktiv 2009/41/EF nødvendiggør indsættelse af en hjemmelsbestemmelse i loven, som muliggør en gennemførelse af bestemmelser i Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Der forventes således fastsat krav i bekendtgørelsen om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder for indesluttet anvendelse, som er godkendt til forskning og storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Kravet vil alene gælde, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet.

### *2.2. Ændringer som følge af implementering af artikel 13, stk. 1, litra b, i direktiv 2009/41/EF*

Bestemmelsen i artikel 13, stk. 1, litra b, i direktiv 2009/41/EF nødvendiggør indsættelse af en hjemmelsbestemmelse i loven, som muliggør en gennemførelse af bestemmelsen i Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Der forventes således fastsat bestemmelser i bekendtgørelsen om, at Arbejdstilsynet videregiver beredskabsplaner til Miljøstyrelsen, og at Miljøstyrelsen efterfølgende skal stille dem til rådighed for offentligheden og underrette organer og myndigheder, som kan blive berørt af uheld i forbindelse med den indesluttede anvendelse.

### *2.3. Ændringer som følge af implementering af artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF*

En udtrykkelig bestemmelse til implementering af artikel 18, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF nødvendiggør indsættelse af en hjemmelsbestemmelse i loven.

Denne hjemmel forventes udnyttet til at fastsætte bestemmelser, som sikrer, at visse oplysninger altid skal udleveres efter anmodning. Bestemmelserne forventes indarbejdet i henholdsvis bekendtgørelse om godken-

delse af produktion af genetisk modificerede mikroorganismer og i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

De oplysninger, direktivet stiller krav om, er følgende:

- De generelle kendetegn ved den genetiske modificerede mikroorganisme, anmelderens navn og adresse samt anvendelsesstedet.
- Den indesluttede anvendelses klasse og indeslutningsforanstaltninger.
- Vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet.

De nævnte oplysninger skal altid være tilgængelige for offentligheden, når de er forelagt den kompetente myndighed i forbindelse med anmeldelse, første gang lokaler skal bruges til indesluttet anvendelse. Eller, når de er forelagt i forbindelse med anmeldelse, første gang og de efterfølgende gange indesluttet anvendelse i klasse 2, 3 og 4 gennemføres i lokaler, der er anmeldt hertil.

### *3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige, idet der alene tilvejebringes en hjemmel til at fastsætte regler.

Udmøntningen af hjemlen vurderes heller ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Årsagen hertil er, at Danmark allerede ved den oprindelige implementering af direktiv 2009/41/EF var af den opfattelse, at artikel 18, stk. 2, om, at visse oplysninger altid skal være tilgængelige for offentligheden, allerede var fuldstændigt gennemført ved lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven. Da Danmark i praksis har opfattet bestemmelsen som en del af gældende ret, er der derfor ikke nogle nye økonomiske eller administrative konsekvenser forbundet med dette forslag.

Implementeringen af artikel 13, stk. 1, litra a og b, har kun helt ubetydelige økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige, da det vil være yderst sjældent forekommende, at de beskrevne beredskabsplaner i praksis skal udarbejdes. Pligten til at underrette og offentliggøre beredskabsplanerne vil endvidere i praksis kunne foretages på myndighedens hjemmeside.

### *4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet der alene tilvejebringes en hjemmel til at fastsætte regler.

Udmøntningen af hjemlerne vurderes at have ingen eller kun begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Reguleringen af, at visse oplysninger altid skal udleveres efter anmodning, er alene rettet mod de kompetente offentlige myndigheder.

Implementeringen af artikel 13, stk. 1, litra a og b, forventes at have yderst begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Bestemmelsen indfører hjemmel til at kræve udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder for indesluttet anvendelse, som er godkendt til forskning og storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, men det vil være yderst sjældent forekommende, at de beskrevne beredskabsplaner i praksis skal udarbejdes. Underretning og offentliggørelse af beredskabsplanerne skal ske ved Miljøstyrelsens foranstaltning.

### *5. De administrative konsekvenser for borgerne*

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

## 6. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vurderes at have visse positive miljømæssige konsekvenser, i det omfang de beskrevne beredskabsplaner skal udarbejdes. Dette skyldes, at offentliggørelse og underretning af myndigheder og organer, som kan blive berørt af uheld, om beredskabsplanerne, er med til at sikre mere åbenhed omkring risikoen for uheld i forbindelse med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i forhold til de områder, der er godkendt til forskning og storskalaforsøg efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

## 7. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder bemyndigelsesbestemmelser, som muliggør gennemførelsen af dele af artikel 13, stk. 1, litra a og b, samt udtrykkelig implementering af artikel 18, stk. 2, i Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EU-Tidende 2009 L 125, side 78).

## 8. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget har været i høring hos:

Lægemiddelstyrelsen, Arbejdstilsynet, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Indenrigs- og Socialministeriet, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Patent og Varemærkestyrelsen, Udenrigsministeriet, Forbrugerstyrelsen, DTU AQUA Institut for Akvatiske Ressourcer, Sundhedsstyrelsen, Forsknings- og innovationsstyrelsen, Mejeriforeningen, Dansk Ornitolog Forening, Landbrug og Fødevarer, Noah, 3F-Fagligt Fælles Forbund, Den Danske Dyrlægeforening, Foreningen af Danske Biologer (FaDB), AC, Danske Regioner, Biologforbundet, ATV Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Gartneri, Danmarks Fiskeriforening, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskeriforbund, Dansk Botanisk Forening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Skovforening, De Danske Skovdyrkerforeninger, Embedslægeforeningen, Forbrugerrådet, Biokemisk Forening, Forskningscenter Risø, Biosystems, Greenpeace Danmark, Håndværksrådet, Kommunernes Landsforening (KL), Det Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, Økologisk Landsforening, Landsorganisationen i Danmark (LO), Praktisk økologi, Grøn Hverdag, Margarine Industri Foreningen, Det Økologiske Råd, Organisationen Dansk Akvakultur, Dansk Bilharziose Laboratorium, Center for Miljø og Toksikologi, Entomologiske Fredningsudvalg, Lægemiddelindustriforeningen.

## 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser /mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	I det omfang de beskrevne beredskabsplaner skal udarbejdes, vil offentliggørelse af beredskabsplaner og underretning af myndigheder og organer, der kan blive berørt af	Ingen

	uheld, være med til at sikre mere åbenhed omkring indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, og dermed have en positiv miljømæssig konsekvens.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Skaber hjemmel for implementering af dele af Rådets direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer (EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 78).	

## *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

### *Til § 1*

Til nr. 1

Den foreslåede bestemmelse tænkes blandt andet udnyttet til, at Arbejdstilsynet kan fastsætte krav om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner vedrørende aktiviteter, som godkendes efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Der forventes fastsat regler, hvorefter kravet om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner i overensstemmelse med direktivet alene skal gælde, hvor svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker udenfor lokalerne og/ eller for miljøet. Videre tænkes bemyndigelsesbestemmelsen udnyttet til at fastsætte bestemmelse om, at Arbejdstilsynet fremsender de modtagne beredskabsplaner til Miljøstyrelsen. Hjemlen tænkes endvidere udnyttet til at fastsætte, at Miljøstyrelsen, som kompetent myndighed på GMO-området for så vidt angår det ydre miljø, skal offentliggøre de nævnte beredskabsplaner, ligesom Miljøstyrelsen forventes tilpligtet at underrette de myndigheder eller organer, som kan blive berørt af uheld i forbindelse med den indesluttede anvendelse, om beredskabsplanerne. Tilsynet med overholdelsen af reglerne om udarbejdelse og indsendelse af disse beredskabsplaner forventes med hjemmel i den gældende § 20, stk. 2, henlagt til Arbejdstilsynet.

Til nr. 2

Bestemmelsen tænkes blandt andet udnyttet til at bemyndige Arbejdstilsynet til at fastsætte regler om oplysninger, der altid skal være offentligt tilgængelige, og som dermed aldrig må behandles som fortrolige, i Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø og til at fastsætte tilsvarende regler i Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af produktion af genetisk modificerede mikroorganismer. Der henvises i øvrigt til afsnit 2.3 i de almindelige bemærkninger.

### *Til § 2*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2010. Det forventes, at de bekendtgørelser, der skal udmøntes med hjemmel i lovforslaget, kan være udstedt senest i løbet af januar 2010, som tilkendegivet over for EU-Kommissionen i svaret på den begrundede udtalelse.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering*

*Lovforslaget*

### § 1

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, som ændret senest ved § 10 i lov nr. 514 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

§ 13. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningerne efter dette kapitel.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om transport, oplagring og affaldshåndtering m.v. af genetisk modificerede organismer.

1. I § 13 indsættes som *stk. 3*:

»Stk. 3. Miljøministeren fastsætter regler om udarbejdelse og indsendelse af beredskabsplaner på områder, som godkendes til forskning eller storskala-forsøg, jf. § 7, stk. 1 og stk. 2, og om underretning og offentliggørelse af de nævnte beredskabsplaner.«

3. Efter § 27 indsættes:

»§ 27 a. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at visse oplysninger altid skal udleveres uanset reglerne i lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven.«

### Til § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2010.