

Til § 4

Bestemmelserne i § 4 fastsætter, at Folketinget afholder pensionsudgifterne til de i § 3, stk. 1 og 5, nævnte tjenestemænd, som vælger nyansættelse i Rigsrevisionen, herunder de pensionsudgifter, der vedrører den for disse tjenestemænd i staten optjente pension. Ligeledes fastsættes det, at staten afholder pensionsudgifterne til de i § 3, stk. 2, nævnte tjenestemænd, der vælger at opretholde deres ansættelsesforhold som statstjenestemænd, herunder de pensionsudgifter, der vedrører den for disse tjenestemænd optjente pension i Rigsrevisionen.

Konsekvensen af disse bestemmelser er, at der ikke finder en fordeling sted af pensionsudgifterne i forhold til den del af pensionsalderen, som er optjent i henholdsvis staten og Rigsrevisionen.

En sådan ordning er fundet administrativt mest hensigtsmæssig og er i øvrigt i overensstemmelse med den aftale, der er indgået mellem Folketinget og Finansministeriet om, at der ikke finder en fordeling sted af pensionsudgifterne i de tilfælde, hvor en forhenværende minister, som også har været formand for Folketinget, pensioneres, samt i de tilfælde, hvor pensionering finder sted af Folketingets ombudsmand, som før eller senere efter sit hverv som ombudsmand har været statstjenestemand.

Lovforslag nr. L 117. Fremsat den 1. februar 1991 af miljøministeren (Per Stig Møller)

Forslag

til

Lov om miljø og genteknologi

Kapitel 1

Formål og område

§ 1. Loven skal medvirke til at værne landets miljø og natur, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag, i respekt for menneskers livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og plantelivet. Loven skal desuden medvirke til at beskytte menneskets sundhed og ernæring i forbindelse med genteknologi.

Stk. 2. Ved bedømmelsen af omfanget og arten af foranstaltningerne til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed skal der lægges vægt på de ydre omgivers beskaffenhed og økologiske forhold samt risikoen for en uønsket påvirkning.

§ 2. Loven finder anvendelse for fremstilling eller anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Stk. 2. Ved genetisk modificerede organismer forstås planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde.

Stk. 3. Genetisk modificerede organismer fremstillet ved traditionelle forædlingsmetoder er ikke omfattet af loven.

Stk. 4. Miljøministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at bestemte genetisk modificerede organismer og visse anvendelser heraf i nærmere bestemt omfang undtages fra loven.

§ 3. Foruden i den danske stat finder loven anvendelse for aktiviteter på søterritoriet og på fiskeriterritoriet, som fastlagt efter lov om Dan-

marks Riges fiskeriterritorium, når disse aktiviteter udføres af danske statsborgere, selskaber o.lign. med hjemsted i Danmark, jf. dog § 39.

§ 4. 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 gælder også tilvirkning, opbevaring, aftapning, emballering, ompakning og affaldshåndtering.

§ 5. Lovens §§ 10-11 finder ikke anvendelse for genetisk modificerede organismer bestemt til eksport uden for De Europæiske Fællesskaber.

Stk. 2. Lovens § 10 finder ikke anvendelse i forbindelse med lægemidler og foderstoffer.

Kapitel 2

Godkendelser m.v.

§ 6. Genetisk modificerede organismer må kun fremstilles, anvendes, importeres, transporteres, udsættes, sælges eller markedsføres i de i §§ 7-12 nævnte tilfælde, jf. dog § 5.

§ 7. Forskning, hvor der fremstilles eller anvendes genetisk modificerede organismer, må kun foregå i laboratorier eller inden for laboratoricentraler, der er godkendt til dette formål efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.

Stk. 2. Storskalaforsøg, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, må kun foregå i anlæg, der er godkendt til dette formål efter regler udstedt efter lov om arbejdsmiljø.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler eller træffe bestemmelse om udledning eller

overførsel af genetisk modificerede organismer fra de laboratorier, laboratorieområder og anlæg til storskalaforøg, der er nævnt i stk. 1 og 2, herunder om forbud mod udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, samt om foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge, at udledning eller overførsel kan finde sted.

Stk. 4. Miljøministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at udstilling eller anden informationsformidling m.v., samt bestemte forøg i undervisningsøjemed med genetisk modificerede organismer kan gennemføres uden for de laboratorier og laboratorieområder, der er nævnt i stk. 1.

§ 8. Produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, må ikke påbegyndes uden godkendelse fra amtsrådet.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om en anmeldelsesordning for bestemte typer genetisk modificerede organismer.

§ 9. Genetisk modificerede organismer må ikke udsættes i forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 2. Genetisk modificerede organismer, der er beregnet til udsætning, må ikke markedsføres uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 3. Markedsføring af genetisk modificerede organismer, som er godkendt til markedsføring i et andet land inden for De Europæiske Fællesskaber efter reglerne om markedsføring fastlagt af De Europæiske Fællesskabers ministerråd, kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2.

Stk. 4. Uanset bestemmelsen i stk. 3 kan miljøministeren nedlægge forbud mod markedsføring eller stille yderligere vilkår for markedsføringen her i landet, hvis markedsføring ellers ville stride mod varetagelsen af væsentlige miljø-, natur- eller sundhedshensyn.

Stk. 5. Ved udsætning af genetisk modificerede organismer forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer uden brug af indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse de genetisk modificerede organismeres kontakt med mennesker og miljø.

Stk. 6. Ved markedsføring forstås enhver forsyning af eller stillen til rådighed for en tredieperson, med mindre de genetisk modificerede organismer i henhold til gensidig aftale alene

overdrages med henblik på forskning eller forøg.

Stk. 7. Ministeren kan høre myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning.

§ 10. Genetisk modificerede organismer og stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke er omfattet af § 9, stk. 2 og 3 eller § 11, må ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra miljøministeren.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om, at godkendelse efter stk. 1 ikke er nødvendig, når nærmere angivne betingelser er opfyldt.

§ 11. Levnedsmidler, levnedsmiddelingredienser og tilsætningsstoffer, herunder tekniske hjælpestoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, må ikke fremstilles, anvendes, importeres eller sælges uden godkendelse fra sundhedsministeren.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod fremstilling, anvendelse, import og salg af genetisk modificerede organismer omfattet af stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan udnytte beføjelserne i medfør af §§ 8, stk. 2, 14, 18 og 19 for så vidt angår genetisk modificerede organismer, der anvendes i levnedsmidler m.v. omfattet af stk. 1.

Stk. 4. Levnedsmiddellovgivningens regler om tilsyn og klage finder tilsvarende anvendelse på sager om genetisk modificerede organismer, der anvendes i levnedsmidler m.v. omfattet af stk. 1.

§ 12. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om eller bestemme, at levnedsmidler m.v., der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, jf. § 11, som importeres, og som er godkendt inden for De Europæiske Fællesskaber ikke skal godkendes her i landet.

§ 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.

§ 14. Ved markedsføring her i landet af genetisk modificerede organismer efter § 9, stk. 3, skal godkendelsens indehaver eller importøren underrette miljøministeren herom, hvis godkendelse til markedsføring er meddelt i et andet land inden for De Europæiske Fællesskaber.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, som underretningen skal indeholde, og om underretningens form.

§ 15. Den, der ansøger om godkendelse, skal efter godkendelsesmyndighedens bestemmelse give alle oplysninger og foretage eller lade foretage undersøgelser til sagen, herunder foretage eller lade foretage undersøgelser efter bestemte retningslinier og på bestemte laboratorier. Foretager godkendelsesmyndigheden selv undersøgelser, kan den pålægge ansøgeren at afholde udgifterne her til.

Stk. 2. Den, der har fået godkendelse, skal forud underrette godkendelsesmyndigheden om ændringer i eller tilføjelser til de allerede indsendte oplysninger. Myndigheden tager herefter stilling til, om ændringen eller tilføjjelsen kræver fornyet godkendelse.

§ 16. I godkendelser fastsættes der vilkår om virksomhedens indretning, drift og udledningsforhold, vilkår til begrænsning af overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, samt vilkår om foranstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol, overvågning, anvendelsesbegrænsninger, og afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden.

Stk. 2. En godkendelse kan tidsbegrænses. Dette gælder såvel godkendelsen som helhed som enkelte dele af godkendelsen.

Stk. 3. I godkendelsen kan der fastsættes en frist for den tidligste eller seneste udnyttelse af godkendelsen.

§ 17. Godkendelsesmyndigheden kan ændre godkendelsens vilkår og give påbud, hvis det er begrundet i hensynet til miljø, natur eller sundhed, eller hvis der er udviklet renere teknologi, mindre forurenende produktionsmetoder eller bedre rensningsformer.

Stk. 2. I indtil 4 år efter en godkendelse er givet, kan godkendelsesmyndigheden kun give påbud eller forbud, hvis,

1) der er fremkommet nye oplysninger om den

genetisk modificerede organismes skadelige virkning,

2) den genetisk modificerede organisme medfører uønskede virkninger på miljø, natur, eller sundhed, der ikke kunne forudses, da godkendelsen blev givet, eller

3) påvirkningen af miljø, natur eller sundhed i øvrigt går ud over det, som blev lagt til grund ved godkendelsen.

Stk. 3. Godkendelsesmyndigheden kan umiddelbart nedlægge forbud, hvis den genetisk modificerede organisme medfører overhængende fare for miljø, natur eller sundhed.

Stk. 4. Godkendelsesmyndigheden kan revidere vilkårene for en virksomheds godkendelse eller tilladelse for at forbedre virksomhedens kontrol med egen udledning eller overførsel (egenkontrol) eller opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn. Bestemmelser i påbud kan revideres på tilsvarende måde.

Stk. 5. Godkendelsesmyndigheden kan midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelsen og salg af genetisk modificerede organismer, der er godkendt efter reglerne i § 9, stk. 2 og 3, såfremt der er berettiget grund til at formode, at de genetisk modificerede organismer udgør en risiko for miljø, natur og sundhed.

§ 18. Den, der er ansvarlig for virksomhed, der kan give anledning til udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, skal efter anmodning fra kommunalbestyrelsen, amtsrådet eller miljøministeren give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som har betydning for administrationen af denne lov.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen, amtsrådet eller ministeren kan herunder påbyde den ansvarlige for egen regning at

1) foretage prøveudtagning, analyser og målinger af de genetisk modificerede organismer, der udledes eller overføres til omgivelserne,

2) foretage prøveudtagning og analyser af materialer og produkter, der anvendes eller behandles, samt af eventuelle affaldsstoffer,

3) klarlægge årsagerne til eller virkningerne af en stedfunden udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne, og

4) klarlægge, hvordan følgerne af udledningen eller overførslen afhjælpes eller forebygges.

§ 19. Miljøministeren kan fastsætte gebyrer til helt eller delvis dækning af myndighedernes udgifter ved behandling af godkendelsessager, undersøgelser, tilsyn og kontrol.

Kapitel 3 Tilsyn

§ 20. Tilsynsmyndigheden fører tilsyn med, at

- 1) loven og de regler, der er fastsat med hjemmel i loven, overholdes,
- 2) påbud og forbud efterkommes, og
- 3) vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser overholdes.

Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at tilsynet udføres af amtsrådet, kommunalbestyrelsen eller af andre myndigheder.

§ 21. Tilsynsmyndigheden skal foranledige et ulovligt forhold lovliggjort, medmindre forholdet har underordnet betydning.

§ 22. I de i § 21 nævnte situationer skal tilsynsmyndigheden meddele den for forholdet ansvarlige, at det ulovlige forhold skal bringes til ophør. I den forbindelse kan tilsynsmyndigheden

- 1) forbyde aktiviteten,
- 2) påbyde den ansvarlige i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand, og
- 3) lade påbudte foranstaltninger udføre for den ansvarliges regning, når den fastsatte frist er udløbet.

§ 23. I tilfælde afoverhængende, alvorlig fare for sundheden og i tilfælde, hvor øjeblikkeligt indgreb i øvrigt er påkrævet, foretager tilsynsmyndigheden det nødvendige uden påbud og for den ansvarliges regning.

Stk. 2. Der er udpantningsret for udgifter, som myndigheden har krav på at få dækket efter § 22, nr. 3, og § 23, stk. 1.

§ 24. Den, der efter §§ 7-13 er ansvarlig for forhold eller indretninger, skal straks underrette tilsynsmyndigheden og embedslægeinstitutionen om alle driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer, som kan være til skade for miljø, natur eller sundhed eller indebære fare herfor.

Stk. 2. Underretning efter stk. 1 bevirker ingen indskrænkning i den ansvarliges pligt til at

søge følgerne af driftsforstyrrelser eller uheld effektivt afværget eller forebygget, ligesom det ikke fritager for forpligtelsen til i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand.

§ 25. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler for tilsynsmyndighedernes udøvelse af tilsynsvirksomhed.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at kommunalbestyrelserne og amtsrådene skal indsende indberetninger om deres tilsynsvirksomhed, herunder om resultaterne af målinger og undersøgelser, samt fastsætte regler om indberetningernes form.

Kapitel 4

Administrative bestemmelser

§ 26. Afgørelser efter denne lov meddeles skriftligt til den eller de for de pågældende forhold ansvarlige.

Stk. 2. Afgørelser meddeles samtidig skriftligt til

- 1) klageberettigede personer, institutioner, organisationer og myndigheder, jf. § 30, og
- 2) andre berørte myndigheder.

Stk. 3. Underretning til de i stk. 2, nr. 1, nævnte privatpersoner kan finde sted ved offentlig annoncering.

§ 27. Miljøministeren kan bemyndige en under ministeriet oprettet styrelse eller tilsvarende institution til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder at afgørelserne ikke skal kunne indbringes for ministeren.

Stk. 3. Efter forhandling med den pågældende minister kan miljøministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelsen af opgaver efter loven. Stk. 1 og 2 finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 4. I Københavns og Frederiksberg kommuner udøver kommunalbestyrelsen de opgaver, som loven henlægger til amtsrådene eller som henlægges til amtsrådene i henhold til regler fastsat med hjemmel i loven.

§ 28. Miljøministeren kan i konkrete sager af mere vidtrækkende betydning bestemme, at afgørelser efter loven skal træffes af ministeren i stedet for amtsrådet.

Stk. 2. Ministeren kan pålægge amtsrådene og kommunalbestyrelserne at tage spørgsmål, herunder konkrete sager, omfattet af loven og regler fastsat med hjemmel i loven, op til behandling og afgørelse.

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

§ 29. Hvis det skønnes nødvendigt, har miljømyndighederne og personer, der af tilsynsmyndigheden er bemyndiget hertil, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter for at udøve de beføjelser, loven eller regler fastsat med hjemmel i loven tillægger dem.

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

Stk. 3. Miljømyndighederne kan udtage prøver til nærmere undersøgelse af de genetisk modificerede organismer. Udtagning af sådanne prøver sker uden vederlag, ligesom den, der besidder genetisk modificerede organismer, uden vederlag efter anmodning skal udtage, emballere og forsende prøver til undersøgelse efter tilsynsmyndighedens nærmere bestemmelse.

Stk. 4. I forbindelse med de i stk. 1 og 3 nævnte tilfælde skal den ansvarlige og beskæftigede personer yde miljømyndighederne fornøden vejledning og hjælp.

Kapitel 5

Klage

§ 30. Afgørelser i henhold til denne lov og regler fastsat med hjemmel i loven kan påklages af

- 1) afgørelsens adressat,
- 2) enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald, og
- 3) berørte amtsråd og kommunalbestyrelser.

Stk. 2. Embedslægeinstitutionen, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Danmarks Havfiskeriforening og Dansk Fiskeriforening kan påklage afgørelser efter § 8, efter § 17 vedrørende virksomhed, der er omfattet af § 8, og afgørelser efter § 32.

Stk. 3. Forbrugerrådet og Arbejderbevægelsens Erhvervsråd kan påklage afgørelser efter §§ 8, 10, 17, stk. 1-4, og 32.

§ 31. Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt den pågældende. I tilfælde, hvor offentlig annoncering har fundet sted, jf. § 26, stk. 3, 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 må ikke udnyttes før udløbet af klagefristen.

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

Stk. 4. I godkendelser efter § 8 kan godkendelsesmyndigheden samtidig bestemme, at godkendelsen ikke må udnyttes, før klagefristen er udløbet, og at godkendelsen, hvis den påklages inden for klagefristen, ikke må udnyttes, før klagemyndighedens afgørelse foreligger.

Stk. 5. Miljøministeren kan fastsætte nærmere regler om den opsættende virkning efter stk. 4, herunder om, at godkendelsesmyndighedens afgørelse herom ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Stk. 6. En klage over et påbud eller forbud har opsættende virkning, indtil klagemyndighedens afgørelse foreligger, eller klagemyndigheden bestemmer andet.

Stk. 7. 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. 8. Klage indgives til den myndighed, der har truffet afgørelsen, og fremsendes herfra til klagemyndigheden ledsaget af det materiale, der er indgået i sagens bedømmelse, jf. dog § 34, stk. 3.

§ 32. Amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelser efter loven eller regler, der er fastsat med hjemmel i loven, kan påklages til miljøministeren, jf. dog §§ 33 og 27, stk. 2 og 3.

§ 33. Godkendelsesmyndighedens afgørelser efter § 15, stk. 2, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed. Tilsvarende gælder for afgørelser efter § 17, såfremt afgørelsen vedrører en godkendelse efter § 9, stk. 2 og 3.

Stk. 2. Tilsynsmyndighedens afgørelser efter § 22 kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

§ 34. Det Miljøklagenævn, der er nedsat i henhold til lov om miljøbeskyttelse, er klageinstans for administrative afgørelser i henhold til denne lov i det omfang, det er fastsat i stk. 2. De regler, der er fastsat for Miljøklagenævnets virksomhed i lov om miljøbeskyttelse, finder tilsvarende anvendelse med de ændringer, der følger af reglerne i dette kapitel.

Stk. 2. Til Miljøklagenævnet kan påklages

- 1) afgørelser efter § 32 truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse, og
- 2) afgørelser efter § 28, stk. 1 og 3, truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse.

Stk. 3. Klage indgives direkte til Miljøklagenævnet.

§ 35. 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, Landbrugsrådet, De Danske Landboforeninger og Danske Husmandsforeninger i forening,
- 2) Miljøstyrelsen i samarbejde med Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser og Levnedsmiddelstyrelsen.

Stk. 2. 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. 1. Afgørelser træffes ved stemmeflerhed.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om klagenævnets sammensætning og virksomhed ved behandling af sager i henhold til denne lov.

Kapitel 6

Straffe, ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

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

- 1) overtræder §§ 6, 7 eller 31, stk. 2,

- 2) påbegynder eller driver virksomhed omfattet af §§ 8-11 uden godkendelse,

- 3) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter loven,

- 4) undlader at efterkomme et forbud eller påbud efter loven, herunder påbud om at berigtige et ulovligt forhold,

- 5) undlader at afgive prøver efter § 29, stk. 3, eller at fremkomme med oplysninger efter §§ 15 og 18,

- 6) undlader at give underretning efter §§ 14, 15, stk. 2, og 24,

- 7) hindrer udførelsen af selvhjælpshandlinger efter §§ 22, stk. 1, nr. 3, og 23, eller retten efter § 29, eller

- 8) ved uforsvarlig omgang med genetisk modificerede organismer forvolder skade på miljø, natur eller sundhed 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 miljø, natur eller sundhed 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 §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og 2, 10, stk. 1, og 11, 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 §§ 7, stk. 3 og 4, 10, stk. 2, 11, stk. 2, 13, stk. 2, og 14, stk. 2, 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 staten, en amtskommune, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, amtskommunen, 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.

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

§ 38. Loven træder i kraft 23. oktober 1991. Samtidig ophæves lov nr. 288 af 4. juni 1986 om miljø og genteknologi, samt § 26 i lov nr. 192 af 29. marts 1989 om ændring af forskellige lovbestemmelser som følge af nedlæggelsen af Hovedstadsrådet.

Stk. 2. Regler udstedt i medfør af den tidligere lov opretholdes, indtil der udstedes nye regler efter denne lov. Overtrædelse af reglerne straffes efter de hidtil gældende regler.

Stk. 3. Afgørelser truffet efter de hidtil gældende regler bevarer deres gyldighed, indtil der i medfør af loven eller regler udstedt med hjemmel i loven træffes ny afgørelse. Overtrædelse af sådanne afgørelser straffes efter de hidtil gældende regler.

Stk. 4. Miljøministeren kan fastsætte overgangsbestemmelser.

§ 39. 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

I den gældende lov om miljø og genteknologi, lov nr. 288 af 4. juni 1986, som ændret ved lov nr. 338 af 24. maj 1989, er det i § 36 fastsat, at loven skal optages til revision i folketingsåret 1990-91.

Bestemmelsen blev sat ind i loven, fordi Folketinget inden for en forholdsvis kort årrække ønskede at få lejlighed til at vurdere erfaringerne med loven. Dette skulle bl.a. ses i lyset af den hastige udvikling, der allerede den gang skete på det genteknologiske område.

Hertil kommer et behov for visse ændringer af loven som følge af, at De Europæiske Fællesskaber den 23. april 1990 vedtog direktiv om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (90/219/EØF) og direktiv om udsætning af genetisk modificerede organismer (90/220/EØF). (Direktiverne er optrykte som henholdsvis bilag 1 og bilag 2 til lovforslaget). Direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer er udstedt i medfør af Rom-traktatens art. 130S og skal derfor som mindstemål følges af medlemslandene, mens direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer kræver fuld harmonisering i medlemslandene i medfør af Rom-traktatens art. 100A. Efter direktivernes ordlyd skal gennemførelsen have fundet sted senest 18 måneder efter vedtagelsen, hvilket vil sige senest den 23. oktober 1991.

2. Formålene med EF-direktiverne

I henhold til Rom-traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb. Direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer bygger på, at foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser med henblik på gennemførelsen og funktionen af det indre marked skal tage udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau i hele fællesskabet, for så vidt angår sundhed og sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse. Endvidere er det i direktivet om indesluttet anvendelse bl.a. fremhæ-

vet, at dets formål er at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

De to direktiver omhandler henholdsvis »indesluttet anvendelse« af genetisk modificerede mikroorganismer og »udsætning i miljøet« af genetisk modificerede organismer.

Ved »indesluttet anvendelse« forstås i denne sammenhæng enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø.

Direktivet fremhæver, at hvis der i en medlemsstat ved indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænser og derved få konsekvenser for andre medlemsstater.

Indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør derfor foregå på en sådan måde, at de negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses. Dette indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild.

Ved »udsætning i miljøet« forstås i denne sammenhæng enhver tilsluttet overførsel til miljøet af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer uden brug af indeslutningsforanstaltninger.

Direktivet fremhæver, at det for levende organismer gælder, at hvad enten de udsættes i miljøet i små eller store mængder til forsøgsformål eller som kommercielle produkter, så kan de formere sig i miljøet og overskride landegrænser og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver derfor, at der lægges særlig vægt på at forebygge og kontrollere risici i tilknytning til udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet.

3. Formålet med lovforslaget

Loven om miljø og genteknologi, lov nr. 288 af 4. juni 1986, har nu været i kraft i godt 4 år. Loven blev ved lov nr. 338 af 24. maj 1989 ændret, idet der bl.a. var behov for at bringe reglerne for genteknologiske forsøg i stor skala i overensstemmelse med de regler, der er gældende for forskning i laboratorier. Endvidere var der behov for, at ophæve den opsættende virkning af klage m.v. i produktionssager, og derved bringe loven i overensstemmelse med reglerne på miljøbeskyttelsesområdet.

Danske virksomheder har i den periode, loven har virket, udviklet en række nye produkter ved brug af genteknologi. Dette har betydet, at der i forbindelse med administrationen af loven er opsamlet konkret viden og erfaring om risikovurdering ved anvendelse af genteknologi, således at genteknologiens positive muligheder, herunder mulighederne for at basere den mere forurenende del af den traditionelle kemiske industri på anvendelse af genteknologi, kan fremmes på en miljømæssig forsvarlig måde.

Miljøministeriet vurderer på baggrund af administrationen, at loven har fungeret tilfredsstillende, og lovforslagets formål er derfor at få gennemført de to EF-direktiver, samt at få harmoniseret loven med forslaget til den ny miljøbeskyttelseslov.

Lovforslagets udgangspunkt er fortsat at anvendelse af genteknologi kræver forudgående miljømæssig vurdering af myndighederne, således at sikring af miljø, natur og sundhed i forbindelse med genteknologi fortsat varetages i relation til forskning, storskala-forsøg, produktion, udsætning og produkter.

4. Lovforslagets hovedindhold

De vigtigste ændringer, der følger af lovforslaget er for det første, at definitionerne på genteknologi er tilpasset direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Dernæst kommer, at der som følge af direktivet om indesluttet anvendelse er foretaget en række tilpasninger, mens udsætningsdirektivet er gennemført i overensstemmelse med sit indhold, således at markedsføring af produkter, der er godkendt i et andet EF-land efter direktivets regler, kan ske her i landet uden yderligere godkendelse. Det danske ønske om at kunne tilgodese hensynet til særlige danske miljø-, natur- og sundhedsmæssige forhold er dog præciseret i lovforslaget. Endelig er lovforslaget tilpasset forslag til lov om miljøbeskyttelse, og herunder er princippet om renere teknologi således også indarbejdet i forslaget.

179 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag)

Definitioner

Tilpasningen af definitionerne har medført, at lovens område er udvidet i forhold til den nuværende lov. Udvidelsen medfører, at nogle metoder, der benyttes til indføring af naturligt forekommende arvemateriale ved processer, der ikke er naturlige, vil være omfattet af lovforslaget. Definitionsmæssigt er dette en udvidelse af lovens område. Det forventes dog ikke at få nogen nævneværdig betydning i praksis, da de teknikker, lovområdet suppleres med, ikke almindeligvis benyttes i forskning og industri ved undersøgelser og fremstilling af genetisk modificerede organismer.

Direktivernes definitioner på genetisk modificerede organismer er i direktiverne præciseret ved anvendelse af detaljerede tekniske beskrivelser. Det er derfor ikke fundet hensigtsmæssigt at anvende direktivernes definitioner direkte i lovforslagets tekst. Definitionerne er således omskrevet i en mere tilgængelig form, men det præciseres, at de under alle omstændigheder vil blive anvendt i fuld overensstemmelse med udsætningsdirektivets (90/220/EØF) definitioner og område. Den detaljerede tekniske beskrivelse af definitionerne fremgår af lovforslagets bemærkninger til § 2.

Endelig skal det nævnes, at lovforslagets definitioner og anvendelsesområde følger det bredere anvendelsesområde, der fremgår af udsætningsdirektivet, som dækker alle organismetyper. Hvorimod direktivet om indesluttet anvendelse, der som mindstemål skal følges af medlemsstaterne, alene dækker mikroorganismer. Lovforslaget omfatter derfor ved den bredere definition også indesluttet anvendelse af planter og dyr.

Indesluttet anvendelse.

Direktivet om indesluttet anvendelse skelner mellem gruppe I-organismer, som er lavrisikoorganismer, og gruppe II-organismer, som er mere risikoprægede organismer.

I henhold til direktivet om indesluttet anvendelse kræves der for gruppe I-organismer anmeldelse og for gruppe II-organismer godkendelse af anlæggene. Hertil kommer en anmeldelsesordning/godkendelsesordning for projekter alt efter projektets omfang med 60 henholdsvis 90 dages reaktionstid fra den pågældende myndighed, forinden projektet må påbegyndes.

For så vidt angår den del af loven, som administreres af Arbejdsministeriet gennemføres anmeldelses-/godkendelsesordningen i forbindelse med en ændring af Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987 med senere ændringer.

Herudover har Miljøministeriet etableret et udredningsarbejde for at undersøge mulighederne for at etablere en anmeldelsesordning for visse produktionsager. Det indebærer bl.a., at der skal foretages en afgrænsning af begreberne lavrisikoorganismer og lavrisikoproduktioner. Når dette arbejde er afsluttet, vil miljøministeren med Folketinget drøfte en sådan ordning i Danmark, idet der i nærværende lovforslag allerede er skabt den fornødne hjemmel til en indførelse heraf.

Forsøgsudsætning og markedsføring

I direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer sondres der mellem på den ene side forsøgsudsætning (udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed og ethvert andet øjemed end markedsføring) og på den anden side markedsføring af produkter bestemt til efterfølgende udsætning. Direktivet fastslår, at alt, hvad der ikke er indsluttet anvendelse, er udsætning. Ved markedsføring forstås i direktivet en forsyning af eller stillen til rådighed for trediemand af genetisk modificerede organismer.

Princippet om at udsætning skal ske efter en trinvis fremgangsmåde gælder fortsat, idet dette princip nu også er fastsat i direktivet. Udsætning af genetisk modificerede organismer skal herefter afprøves ved forsøgsudsætninger i lille skala, og herefter ved udsætning i stor skala, hvorefter der eventuelt kan gives en godkendelse til markedsføring. For hvert forsøgstrin indsamles oplysninger til bedømmelse af de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser. Disse oplysninger er afgørende for, hvorvidt det er muligt at gå til næste trin i udsætningsforløbet.

Endvidere er det også fastlagt i direktivet, at der skal ske en »sag for sag vurdering«.

Godkendelse til forsøgsudsætning af genetisk modificerede organismer er efter direktivet en national afgørelse. Ved direktivet gennemføres imidlertid en pligt til at underrette de øvrige EF-lande om ansøgninger, hvorefter disse kan komme med bemærkninger til ansøgningen om forsøgsudsætning. Det betyder, at Danmark i fremtiden vil modtage informationer om de forsøg, der gennemføres i de øvrige EF-lande, og at der inden for en frist af 30 dage kan fremsættes bemærkninger hertil. Dette indebærer endvidere, at ansøgninger om forsøgsudsætninger i Danmark skal sendes til høring i de øvrige EF-lande.

Godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede produkter er efter direktivet underkastet en EF-godkendelsesprocedure.

Godkendelsesproceduren indebærer, at en ansøgning indledningsvis behandles i det EF-land, hvortil ansøgningen er fremsendt. Det pågældende land skal inden for en frist af 90 dage behandle ansøgningen,

og såfremt myndighederne finder, at produktet bør kunne markedsføres i EF-landene, fremsendes ansøgningen, samt en udtalelse, der indeholder forslag til vilkår for en godkendelse, til Kommissionen. Kommissionen rundersender straks dette materiale til de nationale myndigheder i de øvrige EF-lande. De nationale myndigheder har herefter 60 dage til at komme med begrundede indsigelser mod ansøgningen og de udtalelser og forslag til vilkår for godkendelsen, som er fremsendt.

Hvis der ikke er modtaget indsigelser inden fristens udløb, kan den genetisk modificerede organisme markedsføres i medlemsstaterne i overensstemmelse med godkendelsens vilkår.

Såfremt et eller flere medlemslande inden fristens udløb kommer med begrundede indsigelser, forelægger Kommissionen et forslag om afgørelse for den komité, som er nedsat til at bistå Kommissionen. Revisionskomitéen kan med kvalificeret flertal vedtage Kommissionens forslag til afgørelse. Hvis der er uoverensstemmelse mellem Kommissionen og det kvalificerede flertal i komitéen, forelægges sagen for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Såfremt Rådet og Kommissionen inden for en frist på 3 måneder ikke kan opnå enighed er Kommissionens forslag til afgørelse gældende.

Som følge af direktivet er den gældende lovs forbudsbestemmelse foreslået ændret til en godkendelsesbestemmelse, og således at en fælles markedsføringsgodkendelse i EF vil træde i stedet for en national afgørelse. En godkendelse kan enten allerede i godkendelsesfasen eller sidenhen vise sig at stride mod afgørende miljøhensyn. Efter Rom-traktatens artikel 100 A, stk. 4 er det muligt, at en stat kan håndhæve miljøbeskyttelsesinteresser. I direktivet om udsætning er der i artikel 16 en bestemmelse, hvorefter de nationale myndigheder efter at godkendelse er givet, midlertidigt kan begrænse eller forbyde en fortsat anvendelse af de genetisk modificerede organismer. Disse beføjelser er gennemført i forslaget i henholdsvis § 9, stk. 4 og § 17.

Forholdet til miljøbeskyttelsesloven

Ved nærværende forslag er tilstræbt den samme opbygning som forslaget til lov om miljøbeskyttelse, ligesom princippet om renere teknologi er medtaget i forslaget. Dette har medført en del justeringer i forhold til den gældende lov.

5. Administrative erfaringer med loven

Ved den gældende lovs vedtagelse i Folketinget juni 1986 var der ingen erfaringer med udsætning af genetisk modificerede organismer, og det fandtes derfor rigtigst, at udsætninger som udgangspunkt ikke

var tilladte. Begrundelsen herfor var, at der manglede en systematisk naturvidenskabelig viden om følgerne af en bevidst udsætning af nye arter i et givent miljø. Internationalt var der også bred enighed om, at udsætning af genetisk modificerede organismer krævede vurdering fra sag til sag.

I den mellemliggende periode er der på verdensplan blevet gennemført over 200 udsætningsforsøg med genetisk modificerede organismer. Cirka en trediedel af disse udsætningsforsøg er sket i Europa. De hidtidige udsætningsforsøg har primært omfattet genetisk modificerede planter og mikroorganismer, men også virus og enkelte dyr har været forsøgsudsat. I Danmark er der i 1990 blevet gennemført udsætningsforsøg med 2 forskellige genetisk modificerede sukkerroer.

Miljøministeriet har siden lovens vedtagelse i 1986 foretaget videnopbygning inden for økologi og sikkerhed i relation til udsætning af genetisk modificerede organismer, og ministeriet har herigennem opbygget viden og ekspertise i vurderingen af eventuelle konsekvenser ved udsætning af genetisk modificerede organismer.

På baggrund af behandlingen af de 2 ansøgninger om udsætning i miljøet af de genetisk modificerede sukkerroer har miljømyndighederne opnået de første vigtige administrative erfaringer. Dette erfaringsgrundlag skal sammenholdt med den nødvendige tekniske videnopbygning, som ministeriet løbende foretager i disse år, medvirke til en fortsat kvalificeret sagsbehandling af kommende udsætningsansøgninger.

Det skal iøvrigt bemærkes, at Landbrugsministeriets forskningsinstitutioner har opbygget generel viden om anvendelsen af genteknologi på husdyr- og planteområdet. Statens Planteavforsøg deltog således i behandlingen af ansøgningen om udsætning af de genetisk modificerede sukkerroer i 1989.

På den baggrund er der nu opbygget så megen viden, at det under alle omstændigheder skønnes rigtigst at ændre den gældende forbudsbestemmelse til en godkendelsesbestemmelse, idet dog den gældende praksis for udsætningssager opretholdes.

Der er siden vedtagelsen af loven i 1986 godkendt omkring 20 industrielle produktioner, der for hovedpartens vedkommende har været produktion af industrienzymmer. Produktionen foregår typisk i store anlæg, hvor produktionstankene kan være op til 160 m³.

Når risikovurderingen har vist, at der ikke vil være effekter på miljøet, er der blevet givet tilladelse til udledning af begrænsede mængder af de genetisk modificerede organismer.

Administrationen af loven har givet myndighederne mulighed for at sikre miljøet og samtidig ikke givet

unødigt restriktive vilkår for industriel produktion. Dette gælder udledninger eller overførsler af såvel mikroorganismer som andre organismer.

Der er opbygget ekspertise i Miljøministeriet, hvilket har effektiviseret sagsbehandlingen, og myndighedernes sagsbehandlingstid er nu normalt omkring 2 måneder.

6. Afgrænsning til anden lovgivning

Formålet med dette lovforslag er fortsat alene at sikre miljø, natur og sundhed i relation til det ydre miljø. Der er således ikke tale om beskyttelse af arbejds miljø, som sker efter den gældende arbejdsmiljølovgivning.

Spørgsmålet om husdyrsundhed og plantesundhed i forbindelse med genetisk modificerede organismer henhører under lovgivningen på disse områder, lov nr. 814 af 21. december 1988 om husdyrsygdomme og lov om handel med frø, såsæd, læggekartofler og planter, lov bekendtgørelse nr. 798 af 11. december 1987.

I praksis vil vurderingen af genetisk modificerede organismer derfor skulle finde sted både efter lovforslagets regler og andre ministeriers lovgivning.

Lovforslaget omhandler ikke anvendelse af genteknologi på mennesker. Området er reguleret ved lov om oprettelse af Etisk Råd, og regulering af visse biomedicinske forsøg, lov nr. 353 af 3. juni 1987, som er ændret ved lov nr. 315 af 16. maj 1990. Loven administreres af Sundhedsministeriet, jf. Kgl. res. af 10. september 1987.

I forbindelse med spørgsmålet om udsætning af genetisk modificerede organismer bemærkes, at den omstændighed, at der er meddelt en generel godkendelse til udsætning naturligvis ikke medfører, at øvrige regler automatisk sættes ud af kraft. Såfremt der efter anden lovgivning kræves godkendelse, tilladelse e.lign. vil dette naturligvis fortsat være gældende.

7. Hørte myndigheder og organisationer

Det foreliggende lovforslag har været genstand for høring af:

Arbejdsministeriet, Fiskeriministeriet, Forsvarsministeriet, Indenrigsministeriet, Industriministeriet, Justitsministeriet, Landbrugsministeriet, Statsministeriet, Skatteministeriet, Udenrigsministeriet, Undervisningsministeriet, Administrations- og Personaledepartementet, Budgetdepartementet, Sundhedsministeriet, Levnedsmiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser, Patentdirektoratet, Forbrugerstyrelsen, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Arbejdsgiverforening, Danmarks Sportsfiskerfor-

bund, Den Danske Dyrslægeforsknings Centralorganisation, Håndværksrådet, Samvirkende Købmændsforeninger i DK, Dansk Organisation af Detailhandelskæder, Naturfredningsrådet, Miljøankenævnet, Biologiforbundet, Foreningen af Danske Biologer, Foreningen af Yngre Biologer, Entomologisk Forening, Dansk Ornitologisk 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, Danmarks Naturfredningsforening, Amdtsrådsforeningen i Danmark, Københavns Kommune, Magistratens 5. afd., Frederiksberg kommune, Landsorganisationen i Danmark, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Specialarbejderforbundet i Danmark, Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Industrifagene, Det Danske Handelskammer, Danske Handelsforeningers Fællesorganisation, Det Ethiske Råd, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Danske Veterinærhygiejniskeres Organisation, Embedslægeforeningen, Forskningsdirektoratet, Friluftsrådet, Gensplejningsgruppen, Det Genteknologiske Råd og De Samvirkende Danske Skovdyrkerforeninger.

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

8. Administrative og økonomiske konsekvenser

Miljøministeriet påbegyndte i årene 1983-84 opbygningen af viden på det genteknologiske område. Denne viden er blevet opbygget nationalt, og ved deltagelse i internationalt arbejde. I 1985 blev de første godkendelser til anvendelse af genteknologi givet efter miljøbeskyttelsesloven, og fra 1987 efter den gældende lov om miljø og genteknologi. Indtil dato er der givet ca. 20 godkendelser til produktion og 2 godkendelser til udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter. Hertil kommer, at Arbejdstilsynet har klassificeret ca. 150 laboratorier.

For tiden anvendes der på området ca. 27 årsværk inden for ministeriet.

Ved gennemførelsen af direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer må der forventes en væsentlig stigning af sager henholdsvis om forsøgsudsætning i andre EF-lande, sager Danmark vil få til høring, og om markedsføring af genetisk modificerede organismer, hvor Danmark aktivt skal medvirke ved den fælles sagsbehandling i hen-

hold til reglerne i direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Herudover er der i begge direktiverne fastsat regler om, at medlemsstaterne en gang om året til Kommissionen skal fremsende en rapport om henholdsvis sager om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer, med angivelse af anvendelse og risici, og en rapport om kontrollen med brugen af alle produkter, der er markedsført i henhold til direktivet om udsætning.

Administrationen af forsøgsudsætninger i hele EF, og specielt reglerne om en fælles godkendelsesordning for markedsføring af genetisk modificerede organismer i hele EF vil, tillige med informationskravet til EF, medføre et behov for yderligere ressourcer. Inden for Miljøministeriets område skønnes det øgede personalebehov at være 10 årsværk fordelt med 3 til Miljøstyrelsen, 3 til Skov- og Naturstyrelsen og 4 til Danmarks Miljøundersøgelser. Hertil kommer et årligt behov for konsulentbistand på 2-3 mill. kr. Disse ressourcer vil blive fundet inden for Miljøministeriets eget område. Inden for Sundhedsministeriets område, hvor Levnedsmiddelstyrelsen administrerer en del af loven skønnes et øget behov for 8 årsværk. Hertil kommer et årligt behov for konsulentbistand på 2 mill. kr. Ressourcerne til Sundhedsministeriet vil blive fundet indenfor Sundhedsministeriets område. Den nærmere ressourcemæssige tilrettelæggelse vil blive drøftet mellem Miljøministeriet og Sundhedsministeriet.

Som nævnt under bemærkningerne til lovforslagets § 19, foreslås det, at gebyrdækningen inden for området bringes mere i overensstemmelse med de faktiske omkostninger, der er forbundet med administrationen af loven.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

Til § 1

Lovforslagets primære formål er i lighed med gældende lov at varetage miljø-, natur- og sundhedsinteresserne i forbindelse med anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Lovforslaget skal således beskytte befolkningen mod sundhedsskadelige virkninger, samt sikre det omgivende miljø, herunder plante- og dyreområder, som er af rekreativ interesse for befolkningen eller som er af naturvidenskabelig, undervisningsmæssig eller historisk interesse. Dette er også i overensstemmelse med direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som bygger på princippet om forebyggen-

de indgreb, som har til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

Til § 2

Definitionen af en genetisk modificeret organisme og afgrænsningen af lovens område ændres for at blive bragt i overensstemmelse med direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Direktivet om indesluttet anvendelse har i forhold til direktivet om udsætning et mere begrænset anvendelsesområde, idet førstnævnte alene regulerer anvendelsen af genetisk modificerede mikroorganismer under indesluttede forhold. Lovforslagets definition og anvendelsesområde følger derfor det bredere anvendelsesområde, der fremgår af udsætningsdirektivet. Herefter er også planter og dyr omfattet. Det bredere anvendelsesområde vil også betyde, at de to undtagelser, der er anført i direktivet om indesluttet anvendelse, bilag I.B. pkt. 2 og 4, ikke har betydning for lovforslagets anvendelsesområde.

Af forståelsesmæssige årsager er udsætningsdirektivets definitioner omskrevet til brug for lovtæksten. Den præcise beskrivelse af en »genetisk modificeret organisme« (GMO) fremgår af artikel 2 og bilag I i direktivet.

Efter en sammenskrivning fremgår følgende:

En genetisk modificeret organisme (GMO) er en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination. Inden for rammerne af denne definition forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, hvorved forstås dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektor-system således, at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig. (Rådets henstilling 82/472/EØF).
- 2) Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling,
- 3) Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

Følgende teknikker betragtes ikke som førende til

genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller GMO'er:

- 1) Befrugtning in vitro,
- 2) Konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces,
- 3) Polyploidinduktion.

Direktivet finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af følgende teknikker til genetisk modifikation, forudsat at de ikke indebærer brug af GMO'er som recipient- eller forældreorganismer:

- 1) Mutagenese,
- 2) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, når de fremstillede organismer også kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.

Til § 3

Den territoriale afgrænsning udvides til at omfatte søterritoriet i overensstemmelse med det fremsatte forslag til naturbeskyttelseslov.

Til § 4

Bestemmelsen svarer til den gældende lovs § 5, idet bestemmelsen i stk. 2 dog er udvidet således, at affaldshåndtering medregnes i produktionsprocessen. Bestemmelsen tænkes dog ikke anvendt på genetisk modificerede organismer, der er godkendt til udsætning i forbindelse med markedsføring, idet denne godkendelse normalt vil indeholde vilkår for de forhold, der er omfattet af § 4.

Til § 5

Bestemmelsen svarer til den nugældende lovs § 6. Som følge af EF's indre marked er det i forhold til den gældende lov præciseret, at bestemmelsen alene tager sigte på eksport uden for EF.

Til § 6

I henhold til gældende lovs § 8 er lovforslagets § 6 udvidet til også at omfatte transport, udsætning og markedsføring.

Herudover er gældende lovs regel om »må ikke« ændret til »må kun«. Herefter må genetisk modificerede organismer kun fremstilles, anvendes, importeres, transporteres, udsættes, sælges eller markedsføres, såfremt der er opnået en godkendelse hertil. I den administrative sagsbehandling medfører dette ingen ændringer, idet der fortsat vil blive lagt vægt på, at myndighederne får mulighed for at gennemgå alle relevante oplysninger, forinden sagen færdigbehandles. Et højt beskyttelsesniveau for miljø, natur og sundhed vil således blive opretholdt.

Til § 7

Bestemmelsens ordlyd svarer stort set til ordlyden i den gældende lovs § 9, og bestemmelsen tilsigter alene, at forskning med genteknologi skal ske under betingelser, som sikrer miljø, natur og sundhed i tilfælde af udslip eller udledning af genetisk modificerede organismer. Arbejdstilsynet varetager sager vedrørende anmeldelse og godkendelse af laboratorier, storskalaanlæg, forskningsprojekter og storskalaaforsøg. I en række godkendelsessager afgøres sagerne først efter forhandling med Miljøstyrelsen.

Forskning må kun ske i laboratorier, der er godkendt, og det vil sige klassificeret efter Arbejdsministeriets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø (bekendtgørelse nr. 578 af 1. september 1987 som ændret ved bekendtgørelse nr. 355 af 29. maj 1989 og bekendtgørelse nr. 649 af 1. oktober 1989). Efter bekendtgørelsens bestemmelser skal et laboratorium klassificeres, forinden det må tages i anvendelse til genteknologisk forskning. Laboratorierne inddeles i 4 klasser afhængig af risici ved de genteknologiske projekter, der skal udføres i laboratoriet.

Alle laboratorier skal klassificeres, og der vil i klassifikationen være krav til såvel laboratoriearbejdets udførelse som lokalernes indretning. Der gives ikke godkendelser til udledninger eller overførsler af genetisk modificerede organismer til miljøet.

Der er indtil nu klassificeret ca. 150 laboratorier, hvoraf langt hovedparten benyttes til projekter, der kan karakteriseres under gruppen uproblematisk og risikofrie.

Ifølge direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer stilles der krav til såvel anlæg som til de projekter, der ønskes gennemført. Direktivet, der som mindstemål skal følges af medlemslandene, fastlægger følgende procedure:

Anlæg

Direktivet deler organismene op i 2 grupper efter risiko.

Anlæg til forskning med gruppe I-organismer skal anmeldes, og arbejdet kan påbegyndes 90 dage efter anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

Anlæg til forskning med gruppe II-organismer skal altid godkendes.

Projekter

a. For forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle operationer af mindre omfang (under 10 liter) skal brugere af gruppe I-organismer selv registrere ved at føre protokol over det udførte arbejde.

b. For forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle operationer af mindre omfang (under 10 liter) skal brugere af gruppe II-organismer indgive anmeldelse herom til vedkommende myndighed.

c. Storskalaaforsøg (over 10 liter) med gruppe I-organismer skal anmeldes.

d. Storskalaaforsøg (over 10 liter) med gruppe II-organismer kræver forudgående godkendelse.

Projekter, der er anmeldt i henhold til ovenstående regler (punkt b og c) kan finde sted 60 dage efter indsendelse af anmeldelsen, medmindre vedkommende myndighed har givet anden besked.

Storskalaaforsøg med gruppe II-organismer (punkt d) kan som nævnt ikke finde sted uden vedkommende myndigheds samtykke. Afgørelsen skal meddeles skriftligt af myndigheden senest 90 dage efter indsendelse af anmeldelsen.

Lovforslagets § 7, stk. 3 og 4 svarer til gældende lovs § 9, stk. 3 og 4 og administreres af Miljøministeriet. Ud over at udstillinger og informationsformidling m.v. af genetisk modificerede organismer nu er medtaget i bestemmelsen i stk. 4, er reglerne identiske med gældende lovs § 9, stk. 3 og 4. For så vidt angår udledninger er der fra lovens vedtagelse i 1986 og til i dag ikke givet sådanne tilladelser.

Den gældende lovs § 9, stk. 4, har, siden loven trådte i kraft, været administreret af Levnedsmiddelstyrelsen og fra 1. juli 1989 af Miljøstyrelsen. Der er givet tilladelser til undervisningsforsøg på universiteter og højere læreanstalter, på tekniske skoler samt i gymnasiet og HF.

Tilladelserne er givet til specifikt ansøgte forsøg, og der er i tilladelserne stillet krav om, at forsøgene udføres under nærmere beskrevne sikkerhedsforhold. Tilladelserne har hovedsageligt været tidsbegrænsede, og med angivelse af, hvor forsøgene må finde sted. I 1988 blev der givet tilladelse til, at biologilærere i gymnasiet og HF med en nødvendig mikrobiologisk baggrund i deres undervisning må anvende 2 standardforsøg, som er beskrevet i bogen »Eksperimentel Genteknologi«. I samme bog er også anført sikkerhedsreglerne. Disse forsøg skal anmeldes til Undervisningsministeriet.

Ifølge artikel 8 i direktiv om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer skal brugeren, når der første gang i et anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, forelægge myndighederne en anmeldelse. Anmeldelsen skal indeholde en række nærmere anførte oplysninger, såsom navn på den ansvarlige person, anlæggets beliggenhed, beskrivelse af projektet og et resumé af risikovurderingen.

Den hidtidige administration af § 9, stk. 4, svarer ikke på alle punkter til direktivets krav, men en ændring af den administrative praksis på området kan bringe praksis i overensstemmelse hermed.

Som en nyskabelse foreslås det, at udstillinger m.v. af genetisk modificerede organismer i særlige tilfælde skal kunne tillades uden for klassificerede laboratorier, uden at dette kræver en egentlig godkendelse til udsætning efter forslagens § 9. Reglen tænkes anvendt i de situationer, hvor der ansøges om at måtte udstille en genetisk modificeret organisme, og hvor det er konstateret, at dette kan ske forsvarligt.

Til § 8

Bestemmelsen svarer til den nugældende lovs § 10 og har som formål at skabe sikkerhed for, at udledninger eller overførsel til miljøet af genetisk modificerede organismer fra produktionsvirksomhed risikovurderes og godkendes på forhånd. Bestemmelsen fastsætter, at produktionen ikke påbegyndes, før der er foretaget en vurdering af, om der foretages udledninger eller overførsel til omgivelserne, og hvad udledningen eller overførslen – tilsigtet som utilsigtet – vil have af konsekvenser for miljø, natur og sundhed.

I EF-direktivet om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer skelnes der mellem godkendelse af anlæg og iværksættelse af produktion. Produktioner opdeles efter direktiverne i 2 kategorier. Gruppe I, der betegner lavrisikoproduktioner, og gruppe II, der omhandler mere risikobetonede produktioner, jf. bemærkningerne til forslagens § 7.

Efter direktivet skal der, første gang der i et anlæg ønskes iværksat en produktion med enten gruppe I-organismer eller gruppe II-organismer, indsendes en anmeldelse herom til myndighederne. Anlæg, hvori der anvendes gruppe I-organismer kan benyttes, såfremt den nationale myndighed ikke har bestemt andet inden 90 dage efter at ansøgningen er indsendt, mens anlæg til gruppe II-organismer skal godkendes skriftligt af myndigheden senest 90 dage efter at ansøgningen er indsendt. 90-dages fristen forlænges dog, såfremt myndighederne anmoder om supplerende oplysninger, eller hvis der foretages offentligt høring.

Produktioner med genetisk modificerede organismer i gruppe I og II kan herefter iværksættes efter følgende retningslinier:

Gruppe I-organismer skal anmeldes, hvorefter myndighederne har 60 dage til behandlingen af ansøgningen. Hvis myndigheden ikke bestemmer andet, kan virksomheden iværksætte produktionen efter udløbet af fristen.

Gruppe II-organismer skal anmeldes og godkendes skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af ansøgningen.

Indtil videre opretholdes en godkendelsesordning efter stk. 1, men bestemmelsen i forslagens stk. 2 giver miljøministeren mulighed for at fastsætte regler om en anmeldelsesordning i Danmark. Indførelse af en sådan anmeldelsesordning kræver en afgrænsning af begreberne lavrisikoorganismer og de omstændigheder, som skal gælde ved en lavrisikoproduktion. Miljøministeriet har derfor etableret første fase af et udredningsarbejde med henblik på at få foretaget en afgrænsning af lavrisikoproduktioner og få specificeret en standard for »god storskala produktions praksis«. Bemyndigelsen i stk. 2 vil efter afslutningen på dette udredningsarbejde kunne anvendes til at indføre en ordning, hvorefter produktionsanlæg skal godkendes efter princippet for »god storskala produktions praksis«, og hvor fremtidige produktioner kan iværksættes i et godkendt anlæg efter en anmeldelsesordning. Denne ordning vil dog kun kunne komme til at omfatte lavrisikoorganismer. Miljøministeren vil til sin tid forelægge en sådan ordning for Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg til orientering, før ordningen iværksættes.

Ifølge direktivet om indesluttet anvendelse af mikroorganismer fastsættes myndighedernes sagsbehandlingstid til 60 henholdsvis 90 dage. I henhold til gældende praksis har sagsbehandlingstiden - eksklusiv den tid, hvor der anmodes om yderligere oplysninger fra ansøger - ikke oversteget 2 måneder. En fortsættelse af den nuværende praksis med ca. 2 måneders netto sagsbehandlingstid vil derfor ikke overskride de tidsfrister, direktivet foreskriver.

Til § 9

Bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 er en følge af harmoniseringsbestemmelserne i EF-direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, hvor der er fastlagt forskellige procedurer for godkendelse af udsætning i enten:

- forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring, og som fortsat vil være en national afgørelse, eller
- markedsføring, som indebærer en fælles EF-godkendelse.

Forsøgsudsætninger m.v.

Før der træffes afgørelse efter stk. 1 - udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed -, skal der sendes et resumé af ansøgningen til Kommissionen. Dette resumé videresendes til de andre EF-medlemslande, som inden for en frist på 30 dage kan anmode om

yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger vedrørende ansøgningen. Miljømyndighederne kan om nødvendigt tage bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat, i betragtning.

I en ansøgning om tilladelse til udsætning af genetisk modificerede organismer til forskning m.m. kan myndighederne acceptere, at der i en ansøgning anmodes om tilladelse til udsætning af forskellige genetisk modificerede organismer på samme lokalitet, såfremt udsætningen har samme formål. Myndighederne kan ligeledes acceptere, at der i ansøgningen søges om tilladelse til udsætning af en genetisk modificeret organisme på forskellige lokaliteter, såfremt formålet med udsætningen er ens for de forskellige lokaliteter. Ansøgningen gælder dog alene i en begrænset periode. Der skal som hidtil indgives en ny ansøgning, såfremt en tidligere godkendt genetisk modificeret organisme påny ønskes udsat.

Efter at myndighederne har modtaget og bekræftet modtagelsen af ansøgningen, skal den kompetente myndighed sikre sig, at ansøgningen er i overensstemmelse med kravene i udsætningsdirektivet, vurdere risici ved udsætningen og om nødvendig udføre prøver eller foretage tilsyn, som måtte være nødvendige i kontroløjemed. Myndighederne har 90 dage til at behandle ansøgningen. Ved beregning af 90 dages fristen skal den tid, hvor myndighederne afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager en offentlig høring, ikke medregnes.

Direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer åbner mulighed for at anvende forenklede procedurer for udsætning i forbindelse med forsøg m.m. Det er dog en betingelse, at myndighederne finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af disse genetisk modificerede organismer. Myndighederne skal dog i den forbindelse indgive en anmodning til Kommissionen om anvendelse af sådanne forenklede procedurer for udsætning af disse genetisk modificerede organismer. Kommissionen træffer i hvert enkelt tilfælde sammen med den i medfør af direktivet nedsatte revisionskomité afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer. Kriterierne for anvendelse af forenklede procedurer skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.

Markedsføring

Markedsføring af genetisk modificerede organismer vil normalt altid betragtes, som en udsætning i miljøet. Markedsføring i stk. 2 omhandler de tilfælde, hvor der i Danmark ansøges om en tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede produkter. Ifølge EF-direktivet om udsætning skal Danmark inden-

for en frist på 90 dage behandle ansøgningen, og såfremt de danske myndigheder finder, at produktet bør kunne markedsføres fremsende ansøgningen, samt en udtalelse, der indeholder forslag til vilkår for en godkendelse, til Kommissionen.

Markedsføring i stk. 3 omhandler de tilfælde, hvor en anden EF-stat for første gang i EF agter at godkende en ansøgning fra en virksomhed om at måtte udsætte en bestemt genetisk modificeret organisme eller et produkt, der indeholder en sådan genetisk modificeret organisme. Efter direktivets bestemmelser skal ansøgerlandet til Kommissionen fremsende et resumé af ansøgningen med en erklæring om, på hvilke vilkår landet agter at godkende markedsføringen af produktet. Kommissionen fremsender herefter resuméet og erklæringen til de øvrige medlemsstater, og såfremt der ikke er fremkommet indsigelser hertil senest 60 dage fra fremsendelsen fra Kommissionen, skal ansøgerlandet skriftligt godkende anmeldelsen. Ansøgerlandet meddeler dette til samtlige medlemsstater og Kommissionen, og produktet kan herefter markedsføres i alle medlemsstater.

Hvis myndighederne i Danmark eller i en anden EF-stat fremsender begrundede indvendinger, bliver sagen behandlet i den revisionskomité, der i medfør af direktivet er nedsat til at bistå Kommissionen i arbejdet. Kommissionen fremlægger et udkast til afgørelse, og komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast med den stemmевægt, som er fastsat i traktatens art. 148, stk. 2. (kvalificeret flertal, hvilket er 54 ud af 76 mulige, heraf har Danmark 3 stemmer). Kommissionen træffer afgørelse, når den er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Er afgørelsesudkastet ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer ligeledes afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslaget forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

De nationale myndigheder har som nævnt 60 dage til at behandle en ansøgning, der er indgivet i og behandlet af et andet EF-land. Ordningen foreslås administreret således, at Kommissionen fremsender ansøgningen med bilag fra det pågældende land til miljøministeren/Miljøstyrelsen, som herefter indhenter faglige risikovurderinger fra henholdsvis Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser, Levnedsmiddelstyrelsen og evt. eksterne konsulenter. På denne baggrund foretages en bedømmelse af ansøgningen om markedsføring af den genetisk modificerede organisme tillige med det pågældende lands an-

befalinger om de vilkår, sikkerhedsforanstaltninger m.v., der skal fastsættes i forbindelse med godkendelsen.

Det bemærkes, at henvisningen i forslaget § 9, stk. 3 til reglerne om markedsføring, som fastlagt af EF's ministerråd, er de regler, som er fastsat af direktivet om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (220/90/EØF), eller de regler, der i henhold til direktivet måtte træde i stedet for disse.

En fælles EF-godkendelse vil i visse tilfælde kunne frygtes at være for generel i forhold til f.eks. de regionale økologiske forskelle, som forekommer inden for EF, hvorved godkendelsen ikke i tilstrækkelig grad tager de natur- og miljømæssige hensyn, som ville være ønskelige.

De vidt forskellige naturforhold inden for det samlede EF-område betyder, at genetisk modificerede organismer vil kunne have forskellige konsekvenser ved etablering og spredning, efter i hvilke geografiske regioner og økosystemer de udsættes.

En fælles EF-godkendelse vil således i visse tilfælde kunne tænkes at indebære særlige risici i forhold til miljøet og naturen i Danmark.

Lovforslaget pointerer derfor miljøministerens mulighed for at forbyde eller pålægge særlige vilkår ved udsætning i forbindelse med markedsføring af genetisk modificerede organismer i Danmark, uanset at disse er godkendt ved den fælles EF-procedure til markedsføring i hele EF.

Beføjelsen i § 9, stk. 4 tænkes anvendt i sådanne situationer, hvor det vurderes, at den fælles EF-godkendelse ikke tager tilstrækkelige hensyn til danske miljø-, natur- og sundhedsforhold. Bestemmelsen i stk. 4 forventes anvendt førend en markedsføring finder sted i Danmark. Udnyttelse af reglen forudsættes alene anvendt rent undtagelsesvis og vil blive forelagt til drøftelse i Folketinget. Bestemmelsen vedrører således ikke sikkerhedsklausulen i direktivet, som muliggør nedlæggelse af et midlertidigt forbud mod markedsføring, såfremt der efter en markedsføring konstateres uforudsete miljømæssige effekter. Denne sikkerhedsklausul er indbygget i § 17.

Definition af udsætning

Definitionen på udsætning i forslaget § 5 er blevet bragt i overensstemmelse med EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer. Hvorvidt en bestemt anvendelse af genetisk modificerede organismer betragtes som en udsætning vil dermed afhænge af de indeslutningsforanstaltninger, der forefindes ved anvendelsen af de genetisk modificerede organismer. Ved indeslutningsforanstaltninger forstås fysiske barrierer, der er faste stationære anlæg, som alene eller i kombination med kemiske

og/eller biologiske barrierer begrænser kontakten væsentligt mellem de genetisk modificerede organismer og det omliggende miljø og befolkningen.

Definition af markedsføring

I definitionen på markedsføring i forslaget § 6 specificeres, at markedsføringsbestemmelserne i stk. 2 og 3 ikke gælder for bilaterale aftaler og salg af genetisk modificerede organismer mellem virksomheder, såfremt køberen alene skal anvende de genetisk modificerede organismer til forskning eller forsøg.

Høringsprocedure

Efter forslaget § 7 kan miljøministeren høre en række organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning. Ordningen er indføjet for at tilgodese den offentlige indsigt i sager, om henholdsvis udsætning i forsknings- og forsøgsøjemed og markedsføring, i hvilke sager der efter lovforslaget ikke er mulighed for en national klageadgang, dels på grund af de stramme tidsfrister og dels på grund af den fælles godkendelsesordning. Samtidig opretholdes muligheden for at kunne inddrage organisationer m.v. som ministeriet traditionelt har kontakt til.

Endvidere vil der som hidtil ske en høring af de respektive ressortministerier vedrørende ansøgninger om forsøgsudsætning og markedsføring på områder, der har berøring til disse ministeriers ressort. Dette vil ligeledes ske, inden der træffes afgørelse om afgivelse af begrundede indvendinger til EF-kommissionen ved behandling af sager om markedsføring af genetisk modificerede organismer.

Udover dette vil den hidtidige praksis hvor Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg bliver orienteret i danske udsætnings-sager blive videreført. Denne orientering af Folketingets Miljø- og planlægningsudvalg vil blive udtrakt til også at omfatte markedsføringsgodkendelser.

Til § 10

Bestemmelsen er en delvis videreførelse af den gældende lovs § 12. Denne bestemmelse har ikke været udnyttet.

Bestemmelsen omfatter ikke produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af bestemmelserne i forslaget § 9, stk. 2 og 3 om markedsføring med henblik på udsætning og § 11 om levnedsmidler. Bestemmelsens anvendelsesområde er således begrænset til produkter m.v. som ikke er et levnedsmiddel, og som ikke skal markedsføres med henblik på udsætning i miljøet.

Bestemmelsen vil finde anvendelse på import, transport og salg af genetisk modificerede organismer, som er bestemt til indesluttet anvendelse, eller som er bestemt til udsætning i forsøgsøjemed. En godkendelse efter § 10 vil ikke fritage for godkendelse af den konkrete anvendelse, f.eks. anvendelse til forskning, produktion eller forsøgsudsætning.

Forslaget til stk. 2 åbner mulighed for at ministeren kan bestemme eller fastsætte regler om, at godkendelse i visse tilfælde ikke er nødvendig.

Til § 11

Bestemmelsen i § 11 er i forhold til gældende lovs § 13 ændret således, at de fremtidige godkendelser inden for levnedsmiddelområdet foreslås givet af sundhedsministeren. Efter overførelsen af af levnedsmiddelområdet til Sundhedsministeriet i 1987, er det mest hensigtsmæssigt, at godkendelser af levnedsmidler m.v., som består af eller indeholder genetisk modificerede organismer gives af sundhedsministeren, eller den styrelse som ministeren bemyndiger hertil. Ved denne ændring sker der ingen indskrænkninger eller udvidelser af reglens anvendelsesområde i forhold til den gældende lov, idet det fortsat er de sundheds/ernæringsmæssige aspekter, der skal varetages efter denne bestemmelse, hvorimod de miljømæssige konsekvenser skal godkendes efter § 9.

Efter forslaget til stk. 3, er der fastsat bestemmelser om, at sundhedsministeren kan udnytte en række beføjelser efter dette lovforslaget, og det er i forslaget til stk. 4 præciseret, at det er reglerne om klage og tilsyn inden for levnedsmiddeloven, der finder anvendelse på området.

Til § 12

Bestemmelsen svarer til den gældende lovs § 17, der åbner mulighed for, at ministeren kan tage hensyn til godkendelser, der er givet som led i et andet lands godkendelsessystem.

Forslaget indebærer dog den ændring, at beføjelsen alene vedrører levnedsmidler m.v., der er godkendt i et andet EF-land. Beføjelsen overføres til sundhedsministeren som konsekvens af overflytningen af § 11.

Som nævnt i bemærkningerne til § 11 skal der ligeledes ske en godkendelse af levnedsmidler m.v. efter lovforslagets § 9. Sundhedsministerens beføjelse vedrører derfor alene de ernæringsmæssige aspekter ved et levnedsmiddel m.v.

Til § 13

Bestemmelsen indeholder samme bemyndigelse til at fastsætte regler om godkendelse, transport, oplagring og affaldshåndtering, som findes i den gældende lovs § 14.

Til § 14

Bestemmelserne i stk. 1 har til formål at give myndighederne mulighed for at registrere, hvilke genetisk modificerede organismer, der konkret markedsføres til udsætning på det danske område. Bestemmelsen er en konsekvens af EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, hvor medlemslandene er pålagt at vedtage alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlige godkendelse. En forudsætning, for at dette kan gennemføres, vil være kendskab til de genetisk modificerede organismer, der importeres til Danmark.

Bestemmelsen i stk. 2 er en konsekvens af EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, som fastlægger, at medlemslandene skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, kan markedsføres, såfremt mærkningen og emballagen er den, der er specificeret i godkendelsen.

Til § 15

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 15, der omhandler ansøgerens oplysningspligt. Bestemmelsen giver bl.a. 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 ricci. I forslaget til stk. 2, er det i forhold til den gældende bestemmelse præciseret, at det er godkendelsesmyndigheden, der tager stilling til, om en ændring m.v. kræver fornyet godkendelse.

Til § 16

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 16, stk. 1 og 4.

Til § 17

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 16, stk. 2 og 3. Dog er der i stk. 1 indføjet en yderligere begrundelse for at ændre vilkårene i en godkendelse, nemlig i de tilfælde, hvor der er udviklet en renere teknologi. Bestemmelsen er indføjet for at koordinere dette lovforslag med lovforslaget til ny miljøbeskyttelseslov,

hvorefter miljøpolitikken baseres på princippet om, at renere teknologi må gennemføres på alle niveauer i samfundet. Bestemmelsen i stk. 4 er indføjet for at koordinere dette lovforslag med forslag til miljøbeskyttelseslov, hvorefter myndighederne kan revidere vilkårene for en virksomheds godkendelse eller tilladelse for at forbedre virksomhedens kontrol med egen forurening eller for at opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn.

Bestemmelsen i forslaget § 17, stk. 5 skal bl.a. ses i sammenhæng med sikkerhedsbestemmelsen i EF-direktivet om udsætning af genetisk modificerede organismer, hvorefter EF-medlemsstaterne midlertidigt kan begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af produkter på sit område, såfremt medlemsstaten har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet anmeldt og godkendt, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelsen tænkes anvendt i de situationer, hvor der efter en markedsføring af den genetisk modificerede organisme konstateres uforudsete virkninger på miljø, natur og sundhed. Direktivet fastlægger, at medlemsstaterne straks skal underrette EF-Kommissionen og de andre medlemsstater om foranstaltningen og angive årsagerne hertil. Sagen vil herefter blive behandlet i et udvalg, der er nedsat til at bistå Kommissionen i arbejdet.

Kommissionen fremlægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, og udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast med den stemmevægt, som er fastsat i traktatens art. 148, stk. 2 (kvalificeret flertal). Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelser, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer ligeledes afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Ved denne behandling vil de danske foranstaltninger dermed kunne blive godkendt eller afvist som uberettigede, og i sidstnævnte tilfælde vil det kunne være nødvendigt for miljøministeren at anvende bestemmelsen i § 9, stk. 4, hvis afgørelsen går imod danske miljø- og sundhedsinteresser.

Til § 18

Bestemmelsen, der er koordineret med bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse, præciserer den oplysningspligt, der gælder ved udledning eller

overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne. Det slås herefter fast, at der er hjemmel til at pålægge virksomheden at foretage eller lade foretage udgiftskrævende undersøgelser eller tilvejebringe oplysninger i øvrigt om art og omfang af udledningen eller overførslen. Virksomheden har således bevisbyrden for, at den ikke giver anledning til uacceptabel udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer.

Bestemmelsen opregner den type oplysninger, som tilsynsmyndigheden kan finde det nødvendigt at afkræve. Tilsynsmyndigheden bør have for øje, at der er proportionalitet mellem omfanget af og udgiften til de påbudte undersøgelser, foranstaltninger m.v., og omfanget af den udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer, som virksomheden antages at give anledning til. Nødvendige og relevante oplysninger kan således afkræves, men forudsætter en nøje stillingtagen til oplysningernes nødvendighed for myndighedernes administration. Tilsynsmyndighedens påbud kan påklages til miljøministeren.

Det bemærkes, at en virksomhed har krav på fortrolighed af oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- og forretningsforhold eller lignende, hvis det skønnes af væsentlig betydning for virksomheden, at andre end miljømyndigheden ikke får kendskab hertil. Reglerne om undtagelser fra aktindsigt i lov om offentlighed i forvaltningen samt reglerne i forvaltningsloven og straffeloven om myndigheders tavshedspligt finder anvendelse.

Til § 19

Lovforslagets bestemmelser er en videreførelse af den gældende lovs § 23. Den nuværende gebyrbekendtgørelse, miljøministeriets bekendtgørelse nr. 315 af 22. maj 1987 om gebyr i henhold til lov om miljø og genteknologi, vil dog blive justeret, således at gebyrerne kommer til at afspejle det nuværende omkostningsniveau.

I henhold til bekendtgørelsen, betales et gebyr på 100.000 kr. til dækning af myndighedernes positive omkostninger ved behandlingen af ansøgningen. Beløbet kan dog nedsættes i tilfælde af, at myndighederne behandler flere sager fra samme virksomhed og derfor allerede sidder inde med en del af de nødvendige oplysninger om den pågældende virksomhed. Undtaget fra gebyrbetaling er efter de gældende regler produktion i en volumen under 30 liter, såfremt denne foregår i et klassificeret laboratorium, salg og lignende af genetisk modificerede organismer til forskning, såfremt dette sker mellem klassificerede

laboratorier og endelig, import af genetisk modificerede organismer til forskningsbrug.

Ifølge Miljø- og Planlægningsudvalgets betænkning fra juni 1986 over forslag til lov om miljø og genteknologi skulle gebyret alene fastsættes således, at de positive omkostninger ved behandlingen af ansøgninger, hvilket vil sige rene lønomkostninger, og til dels dækning af overhead, blev dækket. Beregningen af gebyret blev fastsat ud fra en gennemsnitsberegning af tidsforbruget incl. overhead ved de første ca. 5 sager, som blev behandlet i 1986-87.

Til kapitel 3

Lovforslagets bestemmelser om tilsyn er omredigeret således, at kapitlet kun indeholder klare tilsynsbestemmelser, mens mere generelle administrative bestemmelser nu er samlet i kapitel 4. Denne opbygning er i overensstemmelse med forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

Til § 20

Bestemmelsen i stk. 1 er nu affattet således, at den svarer til formuleringen i miljøbeskyttelsesloven og forslaget til lov om miljøbeskyttelse. I stk. 2 præciseres ministerens kompetence til at fastsætte regler om, hvem der fører tilsyn på genteknologilovens område.

Til § 21

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i miljøbeskyttelsesloven og i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

Til § 22

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse. Der foretages her en nærmere opregning af de administrative retshåndhævelsesskridt, tilsynsmyndigheden kan tage i anvendelse, når der konstateres et ulovligt forhold. Tilsynsmyndigheden vil kunne vælge én eller flere af de nævnte reaktioner alt efter det ulovlige forholds karakter og omfang.

Tilsynsmyndighedens ret til at foretage selvhjælps-handlinger, der fremgår af gældende lovs § 19, stk. 2, er medtaget som nr. 3 i opregningen.

Til § 23

Bestemmelsen i stk. 1 svarer til gældende lovs § 19, stk. 3. Hele § 23 svarer til bestemmelsen i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

Til § 24

Bestemmelsen svarer til gældende lovs § 20.

Til § 25

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i miljøbeskyttelseslovens § 56 og i forslaget til lov om miljøbeskyttelse.

Til kapitel 4

§§ 26-29

Lovforslagets bestemmelser er uændret i forhold til gældende lovs kapitel 4. Dog er kapitlets overskrift ændret fra »Myndigheder« til »Administrative bestemmelser« for at tilstræbe en ensartet opbygning af lovgivningen inden for miljø-, natur og planlovgivningen. Af samme årsager er gældende lovs § 28 flyttet til kapitel 4 som § 26. Som konsekvens af nedlæggelsen af Hovedstadsrådet er der i § 29 som nyt stk. 4 fastsat, at det i København og Frederiksberg kommune er kommunalbestyrelsen, der afgør sagerne i de tilfælde, hvor kompetancen efter loven er tillagt amtsrådene. Hjemlen har tidligere været fastsat i lov om ændring af forskellige lovbestemmelser som følge af nedlæggelse af Hovedstadsrådet, lov nr. 192 af 29. marts 1989.

Til § 28

Bestemmelsen i forslaget § 28 er identisk med gældende lovs § 25. Efter gældende regler kaldes alle produktionssager efter den nugældende lovs § 10 ind til afgørelse af miljøministeren. Behandlingen af sagerne foregår i dag i samarbejde med det berørte amtskommuner, som derigennem får den fornødne erfaring og ekspertise på området. Det foreslås, at den generelle call-in i disse sager foreløbigt opretholdes, men at godkendelserne senere kan overlades til amtsrådene i takt med at sagsantallet i de enkelte amtskommuner stiger og videnopbygningen decentralt bliver tilstrækkelig stor.

Til kapitel 5

§§ 30-35

Kapitlet svarer til kapitel 5 i den gældende lov. Dog er der som led i, at administrationen af genteknologiloven blev overført til Miljøministeriet sket en konsekvensændring af klageadgangen, ligesom det er præciseret, hvilke afgørelser der betragtes som administrativ retshåndhævelse uden klageadgang.

Hertil kommer, at ansøgninger om forsøgsudsætninger og markedsføring af genetisk modificerede organismer, som Danmark vil få til høring fra Kommis-

sionen jf. forslaget § 9, foreslået erstattet med en høeringsordning. Såfremt Danmark ikke umiddelbart kan tiltræde, at en markedsføring af det pågældende produkt kan tillades i Danmark, vil der i medfør af direktivet finde en behandling heraf sted i Kommissionens regi.

Lovændringen i sommeren 1989 betød, at klager over godkendelser ikke længere som udgangspunkt skulle have opsættende virkning. Formålet var at bringe genteknologiloven i overensstemmelse med miljøbeskyttelsesloven. Baggrunden for ændringen var, at hovedparten af de anvendte organismer er lavrisikoorganismer, men iøvrigt er der stadigvæk mulighed for at pålægge opsættende virkning.

I forbindelse med lovændringen blev det overfor Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg tilkendegivet, at det ved en bekendtgørelse ville blive sikret, at godkendelsesmyndigheden meddelede opsættende virkning i de tilfælde, hvor godkendelsen omfatter andre organismetyper end lavrisikoorganismer, hvor nye typer værtsorganismer tages i anvendelse og i principielle afgørelser i øvrigt. Der skulle endvidere fastsættes regler, der forpligter myndighederne til at begrunde afgørelser om opsættende virkning og afgørelser om, at klage ikke har opsættende virkning.

En bekendtgørelse om godkendelse af produktion efter § 10 i den nugældende lov, herunder om opsættende virkning m.v. er imidlertid stillet i bero som følge af direktivet om »indsluttet anvendelse«, der vil medføre krav om yderligere oplysninger i produktionssager. En bekendtgørelse om godkendelse af produktion efter lovforslagets § 8, herunder om opsættende virkning m.v., vil derfor blive udarbejdet i forbindelse med lovens ikrafttræden, således at di-

rektivets krav til ansøgningens indhold samtidig bliver tilgodeset.

Til kapitel 6

§§ 36-39

Udover konsekvensændringer i forbindelse med lovrevisionen er der ikke sket ændringer i kapitlet i forhold til den nuværende lov.

Ikrafttrædelsestidspunktet er fastsat til den 23. oktober 1991, idet begge direktiver skal være implementeret i den nationale lovgivning senest 23. oktober 1991.

De bekendtgørelser, der er udstedt i medfør af den gældende lov, foreslås videreført, indtil de erstattes af nye regler. Ved dette lovforslags vedtagelse ophæves dog Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 320 af 18. maj 1989 om undtagelse af visse genteknologisk fremstillede celtekulturer m.m. fra lov om miljø og genteknologi, idet bekendtgørelsen overflødiggøres som følge af nye definitioner. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 315 af 22. maj 1987 om gebyr i henhold til lov om miljø og genteknologi ophæves ligeledes og erstattes med nye regler. Følgende regler opretholdes:

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 767 af 6. december 1988 om undtagelse af visse genteknologisk fremstillede organismer for importgodkendelse. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 439 af 21. juni 1989 om henlæggelse af opgaver og beføjelser efter lov om miljø og genteknologi til Miljøstyrelsen og Levnedsmiddelstyrelsen.

Miljøministeriets cirkulære af 21. oktober 1986 om tilsyn med produktion af genteknologisk fremstillede organismer eller produktion af sådanne.