



**Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri**
Landbrugsstyrelsen

Ref. SAFEBY
Den 21. december 2020

Høringsnotat vedrørende høring om forslag til lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (Gennemførelse af ændringer i udsætningsdirektivet og digital kommunikation).

Udkast til lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (Gennemførelse af ændringer i udsætningsdirektivet og digital kommunikation) har været i ekstern høring fra den 27. november til den 17. december 2020 og har i høringsperioden været offentliggjort på Høringsportalen.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har modtaget høringssvar med substantielle bemærkninger fra NOAH. Ministeriet har endvidere modtaget høringssvar fra Datatilsynet, der ikke indeholder substantielle bemærkninger.

I høringsnotatet gengives de væsentligste forhold, der er rejst i høringssvaret samt ministeriets bemærkninger hertil. Der henvises derfor endvidere til de enkelte høringssvar.

Bemærkninger fra høringssparter

1. Forholdet til regler om offentlighed

NOAH bemærker indledningsvis, at det overordnet er positivt, at det præciseres, hvilke oplysninger der kan indrømmes fortrolighed.

Samtidig bemærker NOAH, at det er negativt, at ansøgerne nu udtrykkeligt har tilladelse til at udelade information om GMO-metoder herunder DNA-sekvenser m.m., uden at samfundet kan være sikker på, at der ikke er undtaget noget, der er vigtigt for risikovurderingen.

NOAH bemærker endvidere, at man i udkastet til lovforslag har holdt sig til kun at beskrive de ændringer, der sker i loven om genteknologi uden at sige meget om selve åbenhedsforordningen. NOAH bemærker i den sammenhæng, at ændringerne til lov om genteknologi kun vedrører, hvad der kan holdes hemmeligt, og der er ikke foreslået nogen bestemmelse om, at oplysningerne altid skal være offentlige. Det anbefales, at der indsættes sådan en bestemmelse i loven.

Bemærkninger fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Det skal indledningsvis bemærkes, at der med lovforslaget foreslås de ændringer af lov om miljø og genteknologi, der er nødvendige for at implementere de ændringer af direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet), der foretages med forordning 2019/1381 (åbenhedsforordningen).

De ændringer af anden EU-ret, der gennemføres med åbenhedsforordningen, vedrører alle EU-forordninger, der er direkte gældende. Disse ændringer er derfor heller ikke en del af dette lovforslag.

Én af ændringerne i udsætningsdirektivet vedrører den fortrolighedsordning, der fremgår af direktivets art. 25.

Hidtil har medlemsstaten efter udsætningsdirektivets art. 25, stk. 3, efter samråd med anmelderen skulle afgøre, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige. I bestemmelsens stk. 4 var det dog fastsat, at visse oplysninger ikke kunne behandles som fortrolige. Det drejede sig om følgende oplysninger:

- *En generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug*
- *Metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan*
- *Miljørisikovurderingen.*

Med åbenhedsforordningen ændres denne bestemmelse, så det kun er visse fast definerede oplysninger, der kan indrømmes fortrolighed. Det drejer sig om følgende oplysninger:

- *Fremstillings- eller produktionsprocessen, herunder metoder og innovative aspekter heri, samt andre tekniske og industrielle specifikationer, der er en fast bestanddel af denne proces eller metode, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.*
- *Kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant.*
- *Kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi.*
- *Oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden.*
- *Forædlingsmønstre og –strategier.*

Ændringen skal ses i sammenhæng med den øgede åbenhed i risikovurderingsprocessen, der ligeledes følger af åbenhedsforordningen. Der kan herved særligt henvises til den ændring af udsætningsdirektivets art. 28, hvorefter det relevante videnskabelige udvalg (EFSA) ved inddragelse i risikovurdering af en ansøgning om udsætning straks skal offentliggøre anmeldelsen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmelderen samt videnskabelige udtalelser. Dette med undtagelse af oplysninger, der er indrømmet fortrolighed. Dette krav om åbenhed i EFSA's risikovurderingsproces skal dog ikke implementeres i dansk ret, hvorfor der ikke er en bestemmelse herom i lovforslaget, men sammenhængen er beskrevet i lovforslagets bemærkninger.

Endvidere er der i direktivets art. 9 og art. 24 regler om medlemsstaternes og EU-Kommissionens høring af offentligheden.

Efter genteknologilovens § 9 a, stk. 1 og 3, skal ministeren høre berørte myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning. Ministeren hører ligeledes offentligheden, inden der træffes afgørelse efter § 9.

Høringspligten omfatter både ansøgning om forsøgsudsætning og markedsføring.

Det er derfor også ministeriets vurdering, at der allerede er regler, der sikrer den inddragelse af offentligheden, som NOAH efterlyser i sit høringssvar.

Ministeriet har fortolket ændringen af udsætningsdirektivets art. 25, stk. 6, jf. stk. 1, således, at indrømmelse af fortrolighed ikke har betydning ved en efterfølgende anmodning om aktindsigt i de pågældende oplysninger. En anmodning om aktindsigt i sådanne vil således skulle afgøres efter reglerne i miljøoplysningsloven. Der henvises herved til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.1.2.

Der sondres således mellem 1) offentliggørelse af oplysninger i ansøgninger af myndighedens egen drift efter reglerne i udsætningsdirektivets art. 9, 24 og 28 – hvor offentliggørelsen begrænses af indrømmelse af fortrolighed, og 2) udlevering af oplysninger i forbindelse med behandling af en ansøgning om aktindsigt, der afgøres efter reglerne i miljøoplysningsloven eller offentlighedsloven, afhængig af om der er tale om miljøoplysninger.

Henvisningen til fødevarerforordningens artikel 41 i udsætningsdirektivets art. 25, stk. 6, jf. stk. 1, betyder endvidere, at der ved vurderingen af, om der kan indrømmes fortrolighed for en oplysning, også skal lægges vægt på, om der er tale om en oplysning, der vil skulle udleveres ved en anmodning om aktindsigt efter reglerne i miljøoplysningsdirektivet. Lovforslagets bemærkninger er suppleret med en beskrivelse af dette.

2. Hvilke oplysninger kan indrømmes fortrolighed

Ministeriet forstår endvidere NOAHs bemærker således, at organisationen ikke er sikker på, at oplysninger om fremstillings- og produktionsprocessen ikke indrømmes fortrolighed, hvis de er relevante risikovurderingen.

Som baggrund for dette anfører NOAH, at biotekindustrien netop påstår, at de produkter og metoder, som landbrugs- og biotekindustrien benytter i udviklingen af nye GMO-organismer, planter og dyr, ikke indebærer risici, og derfor ikke er af vigtighed for risikovurdering. Hvis lovændringen fortolkes på den måde, kan det betyde, at landbrugs- og biotekindustrien ikke skal give samfundet fuld adgang til data om deres produkter, herunder hvordan det er udviklet, eksempelvis hvorledes GMO-frø og GMO-såsåed blev udviklet i laboratorierne.

Helt konkret kan det iflg. NOAH betyde, at både informationer om metoden, der anvendes i udviklingen af GMO-produkter (eksempelvis CRISPR-metoden) og det endelige GMO-produkt, mørklægges.

Det anføres endvidere, at hvis det ikke er muligt at få aktindsigt i, hvilke GMO-metoder der bliver anvendt, vil det ikke være muligt at forstå årsag-virkningsmekanismerne bag de afgrøder, vi spiser, og som ender i vores natur.

NOAH anbefaler, at muligheden for at indrømme fortrolighed for DNA-sekvenser og om avlsmønstre og avlsstrategier ikke skrives ind i den generelle fødevarerlovgivning, men kun i udsætningsdirektivet og forordning 178/2002 (fødevarerforordningen).

NOAH mener derudover, at det uanset muligheden for at indrømme fortrolighed for forædlingsmønstre og strategier er vigtigt at vide, hvad der er det nærmeste ikke-genetisk modificerede genetiske forhold at sammenligne med, og at oplysninger om fremstillingsprocessen er vigtig for risikovurderingen og derfor ikke bør holdes hemmelig.

Bemærkninger fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Det skal indledningsvis bemærkes, at der med lovforslaget foreslås de ændringer af lov om miljø og genteknologi, der er nødvendige for at gennemføre de ændringer af udsætningsdirektivet, der foretages med forordning 2019/1381 (åbenhedsforordningen). NOAHs anbefaling om ikke at indskrive muligheden for at indrømme fortrolighed for oplysninger om DNA-sekvenser, avlsmønstre og avlsstrategier i anden regulering end genteknologiloven/udsætningsdirektivet ligger derfor udenfor dette lovforslag. Rammerne for fortrolighedsordningen er således også allerede EU-retligt fastsat.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri bemærker, at det med den gennemførte ændring af fortrolighedsordningen fortsat er tillagt medlemsstaten at vurdere, om der i det konkrete tilfælde er grundlag for at indrømme fortrolighed. Ordningen i udsætningsdirektivets art. 25, som Danmark skal implementere, forudsætter en konkret vurdering af den enkelte anmodning om fortrolighed, og det er gennemførelsen af en sådan vurderingsordning, der ligger til grund for den foreslåede bemyndigelse.

Det er kun oplysninger af den karakter, der følger af udsætningsdirektivets art. 25, der kan indrømmes fortrolighed. For oplysninger vedrørende fremstillings- eller produktionsprocessen er det derfor også et krav, at der ikke er tale om oplysninger, der er relevante for vurderingen af sikkerheden, jf. fødevarerforordningens art. 39, stk. 2, litra a, jf. udsætningsdirektivets art. 25, stk. 3, litra a.

Anmodningen skal desuden ledsages af en verificerbar begrundelse, hvor anmelderen påviser, at videregivelse af oplysningerne potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad.

Der henvises endvidere til det under nr. 1 anførte omkring fortrolighedsordningens betydning i forhold til offentliggørelse på myndighedens eget initiativ og udlevering i forbindelse med aktindsigt.