

der, der er klassificeret til dette formål efter arbejdsmiljøloven. Det forudsættes, at de omhandlede laboratorier og laboratorieområder omfattes af en klassifikation, som sikrer arbejdsmiljøet, og som sikrer mod udslip af gensplejsede organismer, samt at der fastsættes regler for udledning af gensplejsede organismer herfra.

Ved klassifikation af laboratorier og laboratorieområder tænkes der taget udgangspunkt i internationalt gældende krav, herunder retningslinier for arbejde med gensplejsning fastsat af National Institutes of Health i USA (NIH-guidelines). Med denne lov sigtes alene på forhold af betydning for beskyttelsen af det ydre miljø og natur. Da disse laboratorier og laboratorieområder skal godkendes i henhold til arbejdsmiljøloven, findes det under hensyn til de særlige forhold på forskningsområdet mest hensigtsmæssigt, at der sker en samlet vurdering af de miljømæssige og arbejdsmiljømæssige forhold. Eventuelle forbud mod visse udledninger og vilkår om eventuelle særlige foranstaltninger til forebyggelse af uønsket udledning kan således koordineres med vilkår stillet af arbejdsministeriet.

Arbejdsministeriet vil i de kommende regler herom indsætte en bestemmelse om, at udviklings- og forsøgsproduktion med rumfang på mindre end 10 liter kulturvæske vil kunne ske i klassificerede laboratorier og laboratorieområder. Arbejdsministeriet vil herudover udforme reglerne således, at der vil kunne dispenseres fra 10 liter grænsen for udviklings- og forsøgsproduktion, når dette skønnes forsvarligt. Herved sikres det, at sådanne produktioner, som i volumen overstiger 10 liter, alligevel kan behandles som forskning. Forud for meddelelse af en sådan dispensation forhandler arbejdsministeriet med miljøministeriet og det pågældende amtsråd med henblik på, at § 9 i denne lov finder anvendelse på den pågældende udviklings- eller forsøgsproduktion. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 10.

Der vil i medfør af bestemmelsen i § 14 blive fastsat regler om emballering og transport af gensplejsede organismer og celler imellem klassificerede laboratorier og laboratorieområder, jfr. bemærkningerne til § 14.

Forsøg i laboratorier og laboratorieområder, som ikke er klassificeret, jfr. § 9, stk. 1, kan tillades af miljøministeren. Der er tale om forsøg i lokaler, der anvendes til undervisning (fysik- og biologilokaler på skoler m.v.), som ikke er registreret som laboratorier godkendt til forskning med gensplejsning og med de af loven omhandlede organismer og celler i henhold til lov om arbejdsmiljø. I tilladelsen kan fastsættes vilkår om, at kun

visse gensplejsningsteknikker, organismer, vektorer m.v. må anvendes.

Til § 10

Bestemmelsen har som den væsentligste funktion at skabe mulighed for at vurdere og godkende de udledninger af gensplejsede organismer og celler, der vil finde sted fra produktionsvirksomhed. Formålet med bestemmelsen er bl.a. at sikre, at produktion ikke påbegyndes, før der er foretaget en vurdering af, hvad udledningen – tilsigtet som utilsigtet – vil have af konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Reglen omfatter udledning såvel til luften som til vand og jord.

Ved udledning forstås enhver overførsel af organismer og celler til miljø og natur, uanset måden, det finder sted på, når overførslen sker uden henblik på at opnå en bestemt funktion i miljø eller natur. Der vil således både kunne være tale om udledning via spildevand, luft, affald m.v.

Vurderingen skal baseres på oplysninger, som angivet i § 14 og § 15. Hver enkelt sag vil blive behandlet for sig. Der tænkes udarbejdet et særligt oplysningsskema til brug ved ansøgning om godkendelse af udledning, jfr. bemærkningerne til § 14 og § 15. En godkendelse meddelt af amtsrådet undtager ikke virksomheden for anden lovgivning, f.eks. miljøbeskyttelsesloven og arbejdsmiljøloven.

Hvis der foretages eller fremkommer ændringer af den gensplejsede organisme eller celle, skal der ske meddelelse herom til godkendelsesmyndighederne, jfr. også bemærkningerne til § 15, stk. 2. Inden der foretages væsentlige ændringer i den godkendte organisme eller celle eller i den anvendelse, som organismen eller cellen er godkendt til, skal der søges om ny godkendelse.

I forbindelse med vurderingen af de af virksomheden meddelte oplysninger om den produktion, der tænkes iværksat, kan amtsrådet fastsætte vilkår om indretningen af virksomheden, jfr. § 16. Disse vilkår vil omhandle foranstaltninger, der begrænser udledningen til miljø og natur kvantitativt eller kvalitativt.

Vilkår om indretning af virksomheden kan f.eks. være krav med henblik på en begrænsning af virksomhedens udledning af gensplejsede organismer (fysisk indeslutning). Der tænkes indført 3 standardkategorier af fysisk indeslutning: 1, 2 og 3 med stigende grad af fysisk indeslutning. Med baggrund i vurderingen af virksomhedens produktion via oplysningerne fra oplysningsskemaet vil vilkårene for fysisk indeslutning typisk blive fastlagt til en af disse standardkategorier. De 3 stan-