

dardkategorier tænkes opbygget efter de retningslinier, der har været drøftet i OECD's ad hoc Group on Safety and Regulations in Biotechnology.

Ved udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion forstås al virksomhed med gensplejsede organismer og celler, der ikke er omfattet af bestemmelsen i § 9 om forskningslaboratorier, og som ikke kan opfattes som egentlig produktion. OECD's ad hoc Group on Safety and Regulations in Biotechnology har kortlagt, at »Large-scale« industriel anvendelse af gensplejsede organismer i de fleste OECD-lande arbitrært er fastsat til voluminer på 10 liter kulturvæske og derover. NIH-guidelines opererer med den samme grænse. Denne grænse vil også som udgangspunkt blive anvendt her i landet. Udviklings- og forsøgsproduktion med voluminær af kulturvæsker på mindre end 10 liter vil således være undtaget fra godkendelsesordningen. Disse udviklings- og forsøgsproduktioner vil i stedet være omfattet af klassifikationssystemet, som er beskrevet i § 9 og bemærkningerne hertil.

Derimod kommer § 10 under alle omstændigheder til anvendelse, såfremt der er tale om egentlig produktion uanset denne produktions størrelse, dvs. også hvis volumen er under 10 liter.

Bestemmelsen i § 10 svarer til, hvad der kendes fra miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. Det findes rigtigst også på dette område at følge de almindelige decentraliseringsprincipper, hvorefter de lokale folkevalgte myndigheder i videst muligt omfang afgør sager, der vedrører lokale forhold. Under hensyn til opgavens karakter har man fundet det mest hensigtsmæssigt at lade amtsrådene være godkendelsesmyndighed.

Ganske ofte vil det være sådan, at der samtidig med meddelelse af godkendelse efter denne lov også skal tages stilling til en ansøgning om miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5. Dette kan give administrative problemer i de tilfælde, hvor en kapitel 5 godkendelse skal meddeles af kommunalbestyrelsen. For at forenkle sagsgangen er det hensigten i disse tilfælde at lade amtsrådet overtage kompetencen til at meddele miljøgodkendelse, således at alle forhold vedrørende miljøet i forbindelse med en virksomhed, der anvender gensplejsning, behandles af én myndighed. Herved skabes der forudsætning for, at de to afgørelser træffes samtidig, således at klagefristerne løber parallelt. En sådan overflytning af godkendelseskompetence kan ske administrativt i medfør af § 18 og § 34 i miljøbeskyttelsesloven.

Ansøgning om godkendelse efter denne lov bør i overensstemmelse med princippet i miljøbeskyttelseslovens § 40, stk. 2, indgives til kommunalbestyrelsen, der så videresender materialet til amtsrådet. Herved skal ansøgning i sager, hvor der også bliver tale om godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 5, kun indsendes til én myndighed, ligesom kommunalbestyrelsen sikres mulighed for indseende med, hvilke aktiviteter der foregår inden for kommunens område.

Hvor der herefter bliver tale om at påklage amtsrådets afgørelser, vil det efter lovforslaget være sådan, at godkendelsen efter denne lov skal påklages til levnedsmiddelstyrelsen, mens miljøgodkendelsen skal påklages til miljøstyrelsen. Da en klage efter begge regelsæt skal fremsendes gennem amtsrådet, forudsættes denne opsplnitning af klagen ikke at medføre vanskeligheder for borgerne. Det vil påhvile levnedsmiddelstyrelsen og miljøstyrelsen indbyrdes at påse, at klagerne bliver behandlet hos den rigtige centrale myndighed. Klagemyndighederne vil endvidere tilstræbe, at de to sagsforløb i videst muligt omfang bringes frem til en afgørelse samtidig.

I forhold til amtsrådenes godkendelseskompetence efter lovforslagets § 10 må det i den første tid efter lovens ikrafttræden forventes, at amtsrådene vil have behov for en ikke ubetydelig rådgivning med henblik på tilvejebringelsen af et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag i enkeltsager. Levnedsmiddelstyrelsen vil kunne bistå med at fremskaffe de nødvendige oplysninger forud for amtsrådets stillingtagen til, om en godkendelse kan meddeles, men det vil være op til amtsrådet at afgøre, om og i givet fald på hvilke nærmere betingelser en godkendelse kan meddeles.

#### Til § 11

§ 11 fastsætter, at der altid skal foreligge godkendelse fra miljøministeren, førend der kan ske udsætning i miljø eller natur af gensplejsede organismer. Bestemmelsen omfatter derfor også forsøgsudsætninger i forbindelse med udviklings- og afprøvningsvirksomhed. Sådanne forsøg vil efter deres natur ikke altid kunne foregå i klassificerede laboratorier og laboratorieområder.

Bestemmelsen skal, jfr. § 14 og § 15, sikre, at der kan foretages en vurdering af de mulige sundhedsmæssige og miljø- og naturmæssige indvirkninger en udsætning af gensplejsede organismer kan have.

Udsætning af planter omfatter såvel udspreddning af pollen, frø og vegetative dele som egentlig