

*Svar:*

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Der er ikke i EF-regie vedtaget retligt bindende fællesbestemmelser om gensplejsning.

Det er derfor Romtraktatens bestemmelser om varenes frie bevægelighed, der finder anvendelse i relation til national lovgivning i de enkelte medlemsstater. Reglerne herom findes i traktatens kapitel 2, især artikel 30, hvorefter kvantitative indførselsrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt. Undtagelse kan dog gøres efter artikel 36, blandt andet under hensyntagen til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed og beskyttelse af planter.

Det skal i denne forbindelse også nævnes, at den nye bestemmelse i traktatens artikel 100 A – som dog endnu ikke er i kraft – på tilsvarende måde indeholder regler, der bevirker, at eventuelle foranstaltninger, der kan virke handelshindrende, dog er acceptable, når sundhedsmæssige eller miljømæssige hensyn nødvendiggør disse.

Det er levnedsmiddelstyrelsens vurdering, at lovforslagets bestemmelser ikke er i konflikt med Romtraktaten, idet bestemmelserne netop er udformet for at tilgodese de ovennævnte sundheds- og miljømæssige hensyn. Der henvises i øvrigt tillige til besvarelsen af spørgsmål 49.

Det bemærkes, at EF-Kommissionen har taget initiativ til nedsættelse af en komité, »BRIC«, Biotechnology Regulation Interservice Committee, som internt i kommissionen for tiden arbejder med spørgsmålet om behov for fællesskabsregler på det bioteknologiske område.«

*Spørgsmål 31:*

Hvilken offentlig sikkerhed ligger der i egenkontrol fra virksomhedernes side (§ 16)?

*Svar:*

Spørgsmålet har været forelagt levnedsmiddelstyrelsen, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Det er i § 16 forudsat, at der i forbindelse med meddelelse af godkendelse vil blive fastsat vilkår, og herunder vil der være mulighed for at fastsætte vilkår om egenkontrol.

Det er normalt i miljøsager, at virksomheder pålægges en egenkontrol, og den kan være en værdifuld del af den samlede kontrol, også i sager vedrørende gensplejsning.

Den offentlige sikkerhed ved egenkontrol ligger bl.a. i, at myndighederne opstiller kravene til denne egenkontrol og kontrollerer, at virksomheden gennemfører egenkontrollen efter kravene. I relation til produktionsgodkendelse efter § 10 vil der være nøje sammenhæng mellem myndighedens risikovurdering – og dermed grundlaget for godkendelsen – og en række af de vilkår, som fastsættes.

Det kan således være relevant ikke blot at udføre målinger i det ydre miljø, f.eks. målinger af, hvor mange kim der slipper ud til luft, spildevand og slam, men også at skabe sikkerhed for, at udstyret er korrekt indrettet og betjenes af sagkyndigt personale, og at driftsforudsætninger er opfyldt.

Det er derfor nærliggende dels at pålægge virksomheden en driftskontrol bestående i regelmæssig kontrol af relevante parametre, dels at stille krav om, at der føres journal/kontrolbog, der skal kunne anvendes som dokumentation ved tilsynsmyndighedens kontrolbesøg. Det er ligeledes nærliggende, at myndigheden fastsætter krav vedrørende målingernes udførelse, analysemetoder og rapportering.

Det må imidlertid bemærkes, at virksomhedens egenkontrol ikke påregnes at være den eneste form for kontrol, men forudsættes at blive suppleret med en stikprøvevis kontrol udøvet af myndighederne.«

*Spørgsmål 33:*

Ministeren bedes komme med udkast til en paragraf, som pålægger producenter af gensplejsede produkter et produkt- og erstatningsansvar, både når der er tale om enkelte produkter og systemskader.

*Svar:*

Jeg har forelagt spørgsmålet for levnedsmiddelstyrelsen, der har oplyst følgende, hvortil jeg kan henvise:

»Produktgodkendelsesbestemmelser skulle gerne medvirke til at sikre, at der ikke senere sker skader, som man på godkendelsestidspunktet havde mulighed for at påregne. Spørgsmålet om selvstændige bestemmelser