

kendelsen, ligesom bekendtgørelser mere detaljeret skal beskrive, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde.

Af bemærkningerne til § 14 fremgår det således, at en ansøgning bl.a. skal indeholde oplysninger om den gensplejsede organismes samspil med relevante biologiske systemer, herunder økologiske konsekvenser, og en ansøgning skal også indeholde oplysninger om selve anvendelsen af den gensplejsede organisme. Endvidere skal der med ansøgningen indsendes oplysninger om de valgte metoder til indeslutning (fysisk og/eller biologisk indeslutning af organismen) og planer for og metoder til afbødning af eventuelle uheld eller skader som følge af utilsigtet spredning eller andre utilsigtede virkninger.

Der skal således ved enhver godkendelse af produktion, hvor der fremstilles eller anvendes gensplejsede organismer eller celler, indgå vurderinger på grundlag af oplysninger, som muliggør en vurdering af de eventuelle risici forbundet med produktionen.

Ansøgerens oplysninger om sammensætningen af spildevandet vil alene ikke være tilstrækkelig som grundlag for godkendelsesmyndighedens vurdering af ansøgningen.«

#### Spørgsmål 47:

Agter ministeren i forbindelse med lovens ikrafttræden, at fastsætte regler i medfør af § 11, stk. 3, § 12, stk. 2, § 13, stk. 2, og § 14? I bekræftende fald bedes oplyst, på hvilket grundlag disse regler vil blive udfærdiget.

#### Svar:

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

»1. § 11, stk. 3, § 12, stk. 2, og § 13, stk. 2, giver mulighed for at indføre begrænsninger i eller forbud mod brugen af gensplejsede organismer til udsætning og til fremstilling, salg, import og anvendelse af stoffer, produkter og levnedsmidler.

Det almindelige krav om godkendelse, som fastsættes af § 11, stk. 1, § 12, stk. 1, og § 13, stk. 1, giver efter levnedsmiddelstyrelsens skøn tilstrækkelig sikkerhed, jfr. også besvarelsen af spørgsmål 11. Levnedsmiddelstyrelsen skønner derfor ikke, at der ved lovens ikrafttræden er særlige behov for at

fastsætte regler efter disse skærpede paragraffer.

§ 11, stk. 3, § 12, stk. 2, og § 13, stk. 2, er alle indsat i loven for at give miljøministeren særligt restriktive beføjelser i sager, hvor dette måtte skønnes nødvendigt. Sådanne tilfælde må imidlertid vurderes konkret og fra sag til sag. Da der ikke foreligger en sådan konkret anledning, er der i sagens natur ikke anledning til umiddelbart at tage disse bemyndigelser i brug.

Hvis eller når der måtte blive behov herfor, vil afgørelsen og regelfastsættelsen ske på det samme grundlag og de samme principper, som er skitseret i lovforslagets bemærkninger til § 14 og § 15 om risikovurdering.

2. § 14. Det kan oplyses, at der vil blive udfærdiget regler om godkendelsesordninger som anført i § 14 og § 15. Det vil imidlertid ikke være praktisk muligt at have disse bekendtgørelser klar til lovens ikrafttræden den 1. juni 1986. Indtil de nødvendige bekendtgørelser vil kunne være klar i løbet af 1986, vil levnedsmiddelstyrelsen bistå amtsrådene med løsningen af eventuelle godkendelsessager ud over, hvad der i almindelighed er forudsat i forbindelse med dette lovforslags myndighedsstruktur. Dette vil i en overgangsperiode svare til, hvad der har været tilfældet i forbindelse med Vestsjællands amtsråds behandling af Novos gensplejsningsfabrik i Kalundborg. Der er i bemærkningerne til paragrafferne skitseret principper og grundlag for disse regelfastsættelser. Bekendtgørelser, som udstedes, vil fastsætte den nærmere procedure og indholdet af godkendelsesordningerne.«

#### Spørgsmål 51:

Hvorledes forestiller ministeren sig tilsynsmyndighedens kontrol af prøveresultater udført, jfr. § 19, stk. 5, 1. pkt.?

#### Svar:

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

»Den første sætning i § 19, stk. 5, fastsætter tilsynsmyndighedens ret til egenhændigt at udtage prøver af gensplejsede organismer og celler med henblik på kontrolundersøgelser i laboratoriet.