

afløses den 1. januar 1987 af en ny offentlig-hedslov. Efter begge love vil der være mulighed for at nægte aktindsigt, hvor der er tale om oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed oplysningen angår, at begæringen nægtes.

Hvis kun dele af et dokument kan være genstand for aktindsigt, skal den pågældende gøres bekendt hermed.

Det fremgår af folketingets ombudsmands praksis, at myndighederne skal foretage en selvstændig prøvelse af, om der i den konkrete sag er behov for at tilbageholde en oplysning.«

Jeg vil gerne tilføje, at jeg anser information og debat om gensplejsning og anden bioteknologi for en væsentlig opgave, som vil blive prioriteret højt i den kommende tid.

Spørgsmål 57:

Over hvor lang periode forventes »worst case«-forsøg at løbe ved risikovurderinger i forbindelse med produktionstilladelser?

Svar:

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

»»Worst case«-forsøg indgår som én af de typer af forsøg og undersøgelser, som vil indgå i en risikovurdering. Omfanget af sådanne »worst case«-forsøg vil imidlertid afhænge af den konkrete sag. Ansøgninger, der udelukkende omhandler organismer, der i deres ikke-gensplejede variant er velkarakteriserede og i almindelighed vurderet som harmløse, og hvor der udelukkende er tilført gener for velkendte harmløse eller uproblematisk egenskaber, vil kunne behandles på relativt kort tid. Tidsforbruget vil tillige afhænge af den påtænkte anvendelse af den gensplejede organisme.

Generelt vil man kunne inddele de nødvendige forsøg i *kortvarige* og *langvarige* forsøg. Kortvarige forsøg vil typisk være sådanne, som skal bruges til vurdering af de akutte toksikologiske virkninger eller af organismens overlevelsessevne i forskellige miljøer, undersøgelse af organismens genetiske stabilitet og evne til overførsel af genetisk materi-

ale til andre organismer. Sådanne forsøgs varighed kan variere fra uger og måneder op til et år.

Undersøgelse af langtidsvirkninger vil i sagens natur forløbe over længere perioder. Det gælder således vurdering af et givet stofs eventuelle kræftfremkaldende virkninger eller en organismes indvirkning på et bestemt områdes økologiske balance, artssammensætning m.m. Som forberedelse af langtidforsøg skal der ofte foretages mindre for-forsøg (pilot-forsøg), som skal vise, hvorledes langtid-forsøgene bedst kan tilrettelægges.

Tidsforbruget vil derfor afhænge af den undersøgte arbejdshypotese og de formodede risici art. Det skal for eksempel vurderes om »worst case« er en kolonisering af menneskets tarm med en mere eller mindre velkarakteriseret mikroorganisme, eller om organismen producerer biologisk aktive stoffer (enzymmer, hormoner m.m.) eller ikke-aktive stoffer (proteiner, organiske syrer, kulhydrater m.m.). Eller det skal vurderes, om »worst case« er et udslip eller utilsigtet spredning af en organisme med toksiske egenskaber eller mindre aggressive stoffer, og om organismen indvirker på højere eller lavere niveau i fødekæder, eller om virkningen er mere eller mindre specifik og afhængig af økologisk vigtige arter osv. osv.

Tidsforbruget vil også afhænge af, hvilket niveau der kan accepteres for risici.

Endelig kan følgende bemærkes, vedrørende de nævnte undersøgelser:

For det første vil sådanne undersøgelser af toksisk eller anden virkning på mennesker, dyr eller natur være velkendte for virksomhederne for en lang række anvendelser. Det gælder f.eks. lægemidler, enzymer og bakteriekulturer til levnedsmidler. Virksomhederne vil dér typisk allerede i deres forskningsudviklingsfase have foretaget en del af disse forsøg. Dette gælder dog sædvanligvis ikke for de økologisk orienterede »worst case«.

For det andet vil man typisk gå trinvis frem, således at det kan forventes at ikke alle forsøg behøver at blive gennemført. Hvis en organisme i et bredt spektrum af simulerede økosystemmodeller *ikke* overlever eller viderebringer genetisk materiale, vil der være mulighed for at udelade andre undersøgelser, som forudsætter evne til overlevelse i miljøet eller tarmen.«