

rigtige produktionsorganisme. Den foreslåede ordning vil udover at videreføre hidtidig praksis tage udgangspunkt i de principper for industriel anvendelse, der fremgår af OECD-rapporten »Recombinant DNA Safety Considerations«.

I OECD-rapporten er foreslået en række kriterier, der skal være opfyldt for, at en organisme kan karakteriseres som en lavrisikoorganisme. Disse kriterier vedrører dels værtsorganismen, dels det indsatte materiale, dels den herefter genteknologisk ændrede organisme. For eksempel skal en værtsorganisme have en lang historie med hensyn til sikker industriel anvendelse. Det indsatte arvemateriale skal være velkarakteriseret og fri for kendte skadelige egenskaber. Den genteknologisk ændrede organisme skal have begrænsede overlevelsesmuligheder i miljøet og være uden miljømæssigt uheldige virkninger. Kriterierne er ikke særligt præcise og vil kunne udfyldes på forskellig måde.

Det fremgår endvidere af OECD-rapporten, at kravene til den fysiske indeslutning vil være bestemt af den genteknologisk ændrede organismes egenskaber. Ved anvendelse af lavrisikoorganismer, vil minimal fysisk indeslutning ofte være tilstrækkelig.

Ved udfyldelsen af bemyndigelsen i den foreslåede § 9, stk. 2, vil der i samarbejde med arbejdsministeren blive fastsat regler, der indfører en kombineret godkendelses- og anmeldelsesordning. Storskalaforsøg vil for fremtiden skulle foregå i pilotanlæg, der er godkendt i fællesskab af Arbejdsministeriet og Miljøministeriet.

Der vil blive tale om en kombineret godkendelses- og anmeldelsesordning, der vil give mulighed for at skabe bredere og mere fleksible rammer for storskalaforsøg. Det er tanken at gøre rammerne så brede, at virksomhederne normalt ikke under udviklingsarbejdet med nærmere beskrevne organismer og konstruktioner skal have tilladelse hver gang, man er nødt til at ændre forsøgsomstændighederne. Samtidig vil der blive stillet begrundede krav til den fysiske indeslutning til sikring af miljøet, afhængig af hvor brede rammer, der vælges.

Ordningen indebærer, at en virksomhed eller forskningsinstitution kan få et pilotanlæg til storskalaforsøg godkendt til anvendelse med konstruktioner af organismer indenfor nærmere beskrevne rammer. Rammerne kan for eksempel omfatte et større antal projekter med bagegær og *E.coli* til udvikling af en række lægemidler og enzymer. Konstruktioner indenfor godkendelsens rammer kan afprøves uden videre.

Såfremt der ønskes udført storskalaforsøg i det pågældende anlæg med organismer eller konstruktio-

ner udenfor de beskrevne rammer, men som virksomheden iøvrigt mener må opfattes som lavrisikoorganismer, kan virksomheden gå i gang 30 dage efter en anmeldelse, såfremt myndighederne ikke forinden har erklæret sig uenige i dette.

Hvor der ikke er tale om lavrisikoorganismer, vil der blive tale om en nyvurdering af pilotanlægget.

De oplysninger, der er relevante for vurderingen af anmeldelser i storskalasager, vil i vidt omfang være de samme, som er relevante ved vurderingen af anmeldelser af forskningsprojekter.

Der vil blive fastlagt krav til den fysiske indeslutning, hvorunder storskalaforsøg kan foregå. Da formålet er at sikre virksomhederne det nødvendige spillerum, vil myndighederne generelt kræve en bedre fysisk indeslutning og sikring mod udledning for storskalaforsøg end for den efterfølgende egentlige produktion. Ændringen i nr. 5 tilsigter at give udtryk for, at udgangspunktet for storskalaforsøg – som i forskningssager – er, at udledning ikke bør finde sted.

Virksomhedernes pilotanlæg vil stadig være omfattet af miljøbeskyttelseslovens regler i kap. 5. Der henvises til Miljøstyrelsens orientering 4/1987 om miljøgodkendelse og forsøgsanlæg.

Kompetencen til at træffe konkrete afgørelser i henhold til lovforslagets § 9, stk. 2, om udledning, der foreslås lagt til miljøministeren, vil blive delegeret til Levnedsmiddelstyrelsen. I forbindelse med delegationen vil det blive fastsat, at afgørelserne ikke kan påklages, bortset fra tilfælde, der er principielle eller af væsentlig betydning, og da til miljøministeren.

Til nr. 6

Ændringen er en konsekvens af, at udviklings-, afprøvnings- og forsøgsproduktion foreslås overført til regulering i lovens § 9.

Til nr. 7

Det foreslås – på linie med reglerne om produktion – at de gældende regler om oplysningspligt m.v. for virksomhederne fastholdes, at der kan fastsættes særlige vilkår om egenkontrol m.v., at de særlige tilbagekaldelsesregler i § 16, stk. 2, gælder, og at det vil være strafbart at påbegynde storskalaforsøg uden nødvendig godkendelse.

Til nr. 8

Det foreslås, at § 14 udvides således, at miljøministeren også kan fastsætte regler om indførelse af anmeldelsesordninger.

Med udgangspunkt i den tidligere nævnte rapport fra OECD vil der som nævnt i bemærkningerne til nr.