

[Miljøministeren]

fælde, hvor der lovgives på et helt nyt område. Hertil kommer, at der kun gik godt 2 måneder, fra lovforslaget blev fremsat, til loven trådte i kraft.

Det er min vurdering, at administrationen nu – såvel i Arbejdsministeriet som i Miljøministeriet – er i god gænge. Herudover foreligger der de nødvendige administrative retningslinier, der udfylder loven, blandt andet i relation til §§ 9 og 10. Det har blandt andet krævet en række drøftelser med såvel industrien som Arbejdsministeriet.

Den rene sagsbehandlingstid for sager om storskalaforsøg vil herefter i Arbejdstilsynet og Levnedsmiddelstyrelsen normalt ikke sammenlagt overstige 2 måneder. Hertil kommer den tid, der medgår til at indhente eventuelle supplerende oplysninger fra virksomheder, afklaring med berørte myndigheder (f.eks. amtskommunen) samt eventuel tid til ankesagsbehandling. Også disse elementer bør tidsmæssigt være så korte som muligt.

En tilsvarende sagsbehandlingstid forventes for produktionssager.

På baggrund af erfaringerne med loven mener jeg dog, at der allerede nu bør foretages justeringer i lovens system. Det vil også tilnærme det til hovedtendensen i den regulering eller praksis, der gælder i udlandet.

Storskalaforsøg

Det er netop vedrørende storskalaforsøg, at lovens system har medført en sagsbehandling, der har været unødvendigt omfattende i forhold til sagernes karakter.

Storskalaforsøg er forsøg, der har passeret forskningsstadiet uden at være nået frem til det egentlige produktionsstadium. Her prøver man sig stadig frem for at finde den helt rigtige konstruktion af organismen til brug for en industriel produktion. Desuden gælder det også forsøgsproduktion, hvor man søger at fremstille tilstrækkelige mængder af det færdige produkt, bl.a. for at kunne afprøve dette for eventuelle toksiske virkninger.

Loven om miljø og genteknologi opererer med en skarp sondring mellem forskning og produktion og regulerer områderne efter to forskellige sæt af bestemmelser. *Forskning* må kun ske i laboratorier, der er klassificeret hertil efter de generelle retningslinier i Arbejdsministeriets bekendtgørelse om arbejdsmiljø og gentek-

nologi. Indretningen af laboratorier og procedurerne for arbejde i disse skal blandt andet sikre mod utilsigtet udledning. Desuden skal konkrete forskningsprojekter anmeldes eller godkendes. *Produktion* behandles derimod efter en konkret vurdering, både med hensyn til anlægget og den anvendte organisme. Der gennemføres en risikovurdering, og der er klageadgang for offentligheden efter regler, som svarer til reglerne på det øvrige miljøområde.

Lovens udgangspunkt er, at det er produktionsreglerne, der gælder for storskalaforsøg, men det kan dog som tidligere nævnt konkret besluttes, at sagerne behandles efter forskningsreglerne, hvis det er forsvarligt. Dette betyder en usikker retsstilling for virksomhederne, og det er i længden uholdbart. Hertil kommer, at netop udviklingsfasen er et kritisk og følsomt stadium, hvor enhver forsinkelse i forhold til udenlandske virksomheder kan blive katastrofal i den knivskarpe internationale konkurrence. Selv om myndighederne gennemfører en hurtig, effektiv og sikker sagsbehandling, betyder lovens regler, bl.a. om offentliggørelse, klage og opsættende virkning, i sig selv et væsentligt tidsforbrug, navnlig da det må forventes, at formentlig alle sager vil blive påklaget.

Erfaringen viser, at netop disse regler vil sætte en stopper for, at udviklingsarbejdet fører til en produktion. Dette må forventes at gælde for al genteknologisk produktion i Danmark.

Der er efter min opfattelse på den anden side ikke tvingende miljømæssige grunde til på dette punkt at fastholde lovens ordning.

Ud fra princippet om, at myndighedernes indsats generelt må koncentreres om de miljømæssigt problematiske aktiviteter, fremsætter jeg derfor samtidig med denne redegørelse lovforslag, der overfører storskalaforsøg til en selvstændig, forenklet regulering.

Det naturlige udgangspunkt for vurderingen af storskalaforsøg er OECD's tidligere nævnte anbefalinger i rapporten »Recombinant DNA Safety Considerations«. I denne er der foreslået kriterier for, hvilke gensplejsede organismer der kan karakteriseres som lavrisikoorganismer og kan bruges i overensstemmelse med god industriel praksis.

Disse kriterier til karakterisering af lavrisikoorganismer er ikke særlig præcist formuleret og vil kunne udfyldes på forskellig måde. Prin-