

## [Miljøministeren]

cippet er, at der bør gennemføres en forudgående konkret vurdering af det enkelte projekt efter relativt enkle retningslinier, og at udledning bør minimeres.

Jeg vil snarest efter vedtagelsen af det nævnte lovforslag sammen med arbejdsministeren gennemføre en ordning for storskalaforsøg efter en model svarende til, hvad der gælder på forskningsområdet. 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, afhængigt 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 inden for 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 inden for godkendelsens rammer kan afprøves uden videre.

Såfremt der ønskes udført storskalaforsøg i det pågældende anlæg med organismer eller konstruktioner, der ligger uden for de beskrevne rammer, men som virksomheden i øvrigt 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.

Jeg kan for en ordens skyld tilføje, at miljøbeskyttelseslovens regler om godkendelse efter kap. 5 stadig gælder for virksomhedernes pilotanlæg.

Jeg henviser i øvrigt til det samtidig fremsatte lovforslag.

Det skal bemærkes, at der er en sammenhæng mellem forskning og storskalaaktiviteter. Konkrete rammegodkendelser på storskalaområdet vil naturligt indebære, at overvejelserne

omkring undtagelser på forskningsområdet vil blive vurderet i lyset af de rammegodkendelser, som vil blive givet efter de nye regler.

*Opsættende virkning*

Lov om miljø og genteknologi fastsætter, at klager i produktionssager har opsættende virkning, således at godkendelser normalt ikke vil kunne udnyttes, før en klagesag er endeligt afgjort. Dette er det omvendte af, hvad der er tilfældet efter miljøbeskyttelsesloven. Jeg mener, at dette nemt kan gå hen og vise sig at være bremsende for en fornuftig udvikling, uden at det giver en tilsvarende gevinst på det miljømæssige område.

Jeg fremsætter derfor også samtidig hermed lovforslag om, at den forskel, der er med hensyn til opsættende virkning mellem miljøbeskyttelsesloven og genteknologiloven, fjernes.

*Løvens område*

Det har været genstand for en løbende debat, om loven fik den rigtige afgrænsning. Det er min opfattelse, at loven generelt set omfatter mere end de miljømæssigt problematiske tilfælde. Den forløbne tid har afdramatiseret holdningerne til risikoen ved dele af genteknologien såvel her i landet som i udlandet. Loven er i øvrigt indrettet således, at den løbende kan tilpasses til vores aktuelle viden om de miljømæssige problemer.

Jeg mener, at der nu i overensstemmelse hermed er baggrund for at gøre brug af lovens undtagelsesregel. Jeg vil derfor udstede en bekendtgørelse i medfør af § 3, stk. 2, der undtager selvkloning og deletion i E-coli K-12 fra alle lovens regler. I takt med videnopbygningen i Danmark og erfaringer fra udlandet vil det løbende blive vurderet, om der først og fremmest i forhold til bagegær (*Saccharomyces cerevisiae*) er baggrund for andre undtagelser fra hele eller dele af loven.

Det har været livligt debatteret, om lovens begreber var beskrevet tilstrækkelig klart til, at navnlig forskerne kunne afgøre, hvornår der skulle ske en behandling af deres projekter i Arbejdsministeriet og Miljøministeriet. Der er derfor udsendt en vejledning til høring, der klargør definitionerne og giver eksempler på, hvad der er omfattet af loven.

Jeg foreslår i øvrigt, at cellehybridisering udgår af lovens område. Det skyldes, at resultater-