



## Justitsministeriet

Civil- og Politiafdelingen

Kontor: Civilkontoret  
Sagsnr.: 2005-156-0014  
Dok.: NIP40008

### Besvarelse af spørgsmål nr. 1 af 7. marts 2005 fra Folketingets Retsudvalg om forslag til lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. (L 8 – spørgsmål 1)

#### Spørgsmål:

”Ad ministerens besvarelse af spørgsmål 9 på L 25, 2004-05, 1. samling.

Ministeren bedes uddybe de EU-retlige aspekter af det omhandlede ændringsforslag. Ministeren bedes herunder redegøre for

- hvad der nærmere ligger i Miljøministeriets udtalelse om, at udsætningsdirektivet "er til hindrer for, at der gennemføres en generel regulering af import alle genmodificerede dyr"
- hvad der nærmere ligger i Miljøministeriets udtalelse om, "at det er meget tvivlsomt, om en regulering af avl af alle genmodificerede dyr ..... vil være i overensstemmelse med udsætningsdirektivet."
- hvor langt man inden for gældende EU-ret overhovedet kan gå i retning af, at imødekomme intentionerne bag ændringsforslaget og i fortsættelse heraf angive dette i form af et teknisk ændringsforslag.”

#### Svar:

Justitsministeriet har anmodet Miljøministeriet, Skov- og Naturstyrelsen, om et bidrag til besvarelse af spørgsmålet.

Skov- og Naturstyrelsen har i den anledning oplyst følgende:

”Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (udsætningsdirektivet) er et totalharmoniseringsdirektiv med hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Efter direktivet kan der gives godkendelse til forsøgsudsætning og markedsføring, herunder import af genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Udsætningsdirektivet sikrer, at der foretages en vurdering i den enkelte sag (case-by-case princippet), og at der udføres en omfattende risikovurdering forud for en godkendelse til udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Beskyttelses-klausulen (artikel 23) i udsætningsdirektivet giver endvidere medlemslandene mulig-

hed for midlertidigt at begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO på deres område.

Det fremgår af direktivets artikel 2, nr. 1, at der ved "organisme" forstås enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale. Det betyder, at også genetisk modificerede dyr er omfattet af direktivet.

En godkendelse efter udsætningsdirektivet gives efter en fælles EU godkendelsesprocedure. Kravene til indholdet af en ansøgning samt proceduren for behandling af ansøgningen er nøje fastlagt i direktivet. Direktivet gør tilsvarende op med kravene til indholdet af en godkendelse, herunder under hvilke betingelser GMO'en kan forsøgsudsættes eller markedsføres. EU medlemsstaterne kan ikke efter en godkendelse er givet forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, jf. direktivets artikel 22. Det vil sige, at der ikke efterfølgende kan fastsættes krav om en yderligere national godkendelse af GMO'en, hvis denne i praksis forbyder, begrænser eller forhindrer den efter udsætningsdirektivet godkendte markedsføring af GMO'en. Det er derfor Skov- og Naturstyrelsens vurdering, at udsætningsdirektivet vil være til hinder for, at der gennemføres en generel regulering af import af alle genetisk modificerede dyr. Forstået som, at udsætningsdirektivet er til hinder for en national regulering af import af de genetisk modificerede dyr, som er omfattet af direktivet.

Det er på denne baggrund Skov- og Naturstyrelsens vurdering, at det er meget tvivlsomt, om nye nationale bestemmelser om regulering af avl af alle genetisk modificerede dyr vil være i overensstemmelse med udsætningsdirektivet. Det er endvidere Skov- og Naturstyrelsens vurdering, at sådanne bestemmelser, som introducerer en national godkendelsesprocedure i praksis vil kunne være en omgåelse af reglerne om udsætning og markedsføring i udsætningsdirektivet.

Direktivet omfatter derimod ikke de situationer, hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse de genetisk modificerede dyrs kontakt med omgivelserne (jf. udsætningsdirektivets artikel 2, nr. 3 og 4). Da genetisk modificerede dyr under indesluttede forhold ifølge Skov- og Naturstyrelsens oplysninger ikke er omfattet af anden EU-lovgivning, vil der være et vist rum for at fastsætte nationale bestemmelser herom.

Det er således Skov- og Naturstyrelsens vurdering at en eventuel national regulering af import og anvendelse af genetisk modificerede forsøgsdyr under indesluttede forhold samt import og avl af genetisk modificerede forsøgsdyr til anvendelse under indesluttede forhold ikke vil være i konflikt med udsætningsdirektivet. Det kan dog ikke afvises, at en virksomhed i et af ovennævnte tilfælde vil opnå godkendelse til forsøgsudsætning/markedsføring under udsætningsdirektivet. I sådanne tilfælde vil en eventuel national regulering skulle vige for en EU-godkendelse."

Justitsministeriet kan henholde sig til udtalelsen fra Skov- og Naturstyrelsen.

For så vidt angår en regulering af indførsel og udførsel af samt handel med rent klonede dyr, som beskrevet i det lovtekniske ændringsforslag, der er indeholdt i besvarelsen af Retsudvalgets

spørgsmål 9 til L 25, er det Justitsministeriets opfattelse, at denne regulering ikke vil være omfattet af udsætningsdirektivet. Området kan derfor reguleres, i det omfang en regulering vil være forenelig med EF-traktaten, herunder bestemmelserne om fri bevægelighed for varer.

En regulering af indførsel og udførsel af samt handel med rent klonede dyr, som beskrevet i det lovtekniske ændringsforslag, der er indeholdt i besvarelsen af Retsudvalgets spørgsmål 9 til L 25, vil efter Justitsministeriets opfattelse udgøre en handelshindring, der er omfattet af EF-traktatens artikel 28 og artikel 29 om fri bevægelighed for varer.

EF-traktatens artikel 28 og artikel 29 er ifølge EF-traktatens artikel 30 ikke til hinder for forbud eller restriktioner, der er retfærdiggjort af en række nærmere bestemte hensyn, herunder hensynet til den offentlige sædelighed. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne og de må ikke være mere vidtgående end påkrævet for at varetage det hensyn, der begrundes dem (proportionalitetskravet).

Ifølge den retspraksis, der knytter sig til EF-traktatens artikel 30, tilkommer det som udgangspunkt en medlemsstat at fastlægge kravene til den offentlige sædelighed – dvs. den offentlige moral og etik – inden for sit område i overensstemmelse med de værdinormer, der gælder i den pågældende medlemsstat.

Justitsministeriet lægger til grund, at en regulering af indførsel og udførsel af samt handel med rent klonede dyr, som beskrevet i det lovtekniske ændringsforslag, der er indeholdt i besvarelsen af Retsudvalgets spørgsmål 9 til L 25, er begrundet i etiske overvejelser om det acceptable i at anvende bioteknologiske teknikker på dyr, uden at det tjener et væsentligt formål. Det er Justitsministeriets vurdering, at sådanne etiske overvejelser vil kunne berettige en handelshindring, som beskrevet i ændringsforslaget.

Justitsministeriet skal dog bemærke, at det i sidste ende vil være EF-domstolens vurdering, om etiske overvejelser kan berettige en handelshindring, som beskrevet i nedennævnte ændringsforslag. Justitsministeriet bekendt er der ikke retspraksis fra domstolen om handelshindringer begrundet i etiske overvejelser om kloning.

For så vidt angår reguleringen af avl af rent klonede dyr, som beskrevet i det lovtekniske ændringsforslag, som er indeholdt i besvarelsen af Retsudvalgets spørgsmål 9 til L 25, finder Justitsministeriet, at de samme betragtninger som beskrevet ovenfor gør sig gældende.

På baggrund af ovenstående kan et ændringsforslag til forslag om lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., der i videst muligt omfang – inden for gældende EU-ret – imødekommer intentionerne i spørgsmål nr. 9, udformes således:

”Til § 1

1) § 1 affattes således:

”§ 1. Uden tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet må der ikke foretages:

- 1) kloning og genmodificering af hvirveldyr,
- 2) anvendelse af genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg,
- 3) indførsel og udførsel af samt handel med klonede hvirveldyr,
- 4) avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr, eller
- 5) avl af klonede hvirveldyr, der ikke er forsøgsdyr.

*Stk. 2.* § 1, stk. 1, nr. 3 og 5, finder ikke anvendelse på klonede hvirveldyr, som tillige er genmodificerede.

*Stk. 3.* Tilladelse efter stk. 1 må kun meddeles til følgende formål:

- 1) grundforskning,
- 2) anvendt forskning rettet mod at forbedre sundhed og miljø,
- 3) fremstilling og avl af dyr, der producerer stoffer af væsentlig gavn for sundhed og miljø, eller
- 4) undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med kloning og genmodificering.

*Stk. 4.* Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse efter stk. 1, hvis aktiviteten i stk. 1, nr. 1-5, ikke skønnes at være til væsentlig gavn.

*Stk. 5.* Loven omfatter ikke genmodificering på hvirveldyr, der udelukkende er genmodificerede i deres somatiske celler.”

Til § 2

2) I *stk. 1* udgår ordene ”klonede og”.

3) Efter *stk. 2* indsættes som nye stykker:

”*Stk. 3.* Reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 6, § 3, §§ 12-14, § 15, stk. 1, 1. pkt., stk. 2 og 3, og § 17 finder tilsvarende anvendelse på indførsel og udførsel af samt handel med klonede hvirveldyr samt på avl af klonede hvirveldyr, der ikke er forsøgsdyr.

*Stk. 4. Stk. 3 finder ikke anvendelse på klonede hvirveldyr, som tillige er genmodificerede.”*

Til § 3

4) I *stk. 1, nr. 1*, udgår ordene ”og 4”.

Til § 5

5) I den under *nr. 1* foreslåede § 1, *stk. 7*, udgår ordene ”klonede og”.

Det bemærkes, at den i ændringsforslaget foreslåede affattelse af § 1, stk. 3 og 5, svarer til lovforslagets § 1, stk. 2 og 5.

Det bemærkes endvidere, at ændringsforslagets affattelse af § 1, stk. 2, er en konsekvens af udsætningsdirektivet. Bestemmelsen medfører, at klonede dyr, som tillige er genmodificerede, ikke reguleres i forslaget til § 1, stk. 1, nr. 3 og 5, idet disse dyr vil være omfattet af reguleringen i udsætningsdirektivet.

Jeg kan ikke støtte et ændringsforslag som beskrevet ovenfor. Jeg kan henvise til bemærkningerne omkring kloning i min besvarelse af Retsudvalgets spørgsmål nr. 9 til L 25, hvoraf bl.a. fremgår følgende:

”Ligeledes i forbindelse med justitsministerens skriftlige fremsættelse af lovforslaget har Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender oplyst, at der i ministeriets lov om hold af dyr er bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse og indførsel af klonede dyr. Imidlertid har ministeriet fundet, at det ikke på nuværende tidspunkt er relevant at fastsætte regler om import og avl af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr. Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender har således ikke fundet, at der med det stadie, som kloningsteknikken er på i dag, er behov for en generel regulering af import og avl af klonede dyr, som for eksempel klonede landbrugsdyr eller klonede kæledyr. Ministeriet har endvidere peget på, at der vil være store praktiske vanskeligheder ved at håndhæve en sådan regulering, idet det ikke umiddelbart er muligt at konstatere, om et dyr er klonet.

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender har samtidig tilkendegivet, at såfremt den fremtidige udvikling i kloningsteknikken gør det nødvendigt og relevant at gennemføre en regulering på området, er ministeren for familie- og forbrugeranliggender indstillet på at udnytte bemyndigelsen i lov om hold af dyr til at fastsætte regler herom.

Som det fremgår ovenfor, vil et ændringsforslag som nævnt i spørgsmålets pkt. 1 være i strid med gældende EU-ret. For så vidt angår ændringsforslaget som nævnt i spørgsmålets pkt. 2, fremgår det endvidere af oplysningerne fra Ministeriet for Familie- og Forbrugeran-

liggender, at det ikke på nuværende tidspunkt er relevant at fastsætte regler om import og avl af klonede dyr, der ikke er forsøgsdyr. Endvidere bemærkes det, at Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender har tilkendegivet at ville udnytte bemyndigelsen i lov om hold af dyr, hvis udviklingen i kloningsteknikken gør det nødvendigt og relevant at gennemføre en regulering af import og avl af klonede dyr, som ikke er forsøgsdyr.”

Det er i øvrigt Justitsministeriets opfattelse, at et ændringsforslag som beskrevet ovenfor vil være omfattet af definitionen af en såkaldt ”teknisk forskrift” efter informationsproceduredirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF som ændret ved Rådets direktiv 98/48/EF).

Efter informationsproceduredirektivet skal tekniske forskrifter notificeres i udkast og må ikke vedtages inden udløbet af en periode, der som udgangspunkt udgør 3 måneder efter notifikationen (stand still perioden). Ifølge EF-domstolens retspraksis kan tekniske forskrifter, der ikke notificeres – eller som sættes i kraft inden udløbet af stand still perioden – ikke håndhæves.