



Fremsat den 3. februar 2021 af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri (Rasmus Prehn)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi<sup>1)</sup>

(Gennemførelse af ændringer i udsætningsdirektivet og digital kommunikation)

#### § 1

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017, foretages følgende ændringer:

**1. Fodnoten** til lovens titel affattes således:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle, EU-Tidende 2010, nr. L 20, side 7, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter, EF-Tidende 1992, nr. L 206, side 7, som senest ændret ved Rådets direktiv 2013/17/EU af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, nr. L 158, side 193, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001, nr. L 106, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskaer, EU-Tidende 2004, nr. L 143, side 56, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1010/EU af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009, nr. L 125, side 75.«

**2. § 17 b, stk. 2**, affattes således:

»Stk. 2. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter nærmere regler om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.«

**3. Efter § 29** indsættes i *kapitel 4*:

»§ 29 a. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren kan hver for sig inden for deres respektive områder fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold, der er omfattet af denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt. Ministrene kan herunder fastsætte regler om fritagelse fra pligten.

*Stk. 2.* De pågældende ministre kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur og lignende.

*Stk. 3.* En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.«

#### § 2

Loven træder i kraft den 25. marts 2021.

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001, nr. L 106, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
  - 2.1. Fortrolighed i forbindelse med ansøgning
    - 2.1.1. Gældende ret
      - 2.1.1.1. Udsætningsdirektivet artikel 25 og genteknologilovens § 17 b, stk. 2.
      - 2.1.1.2. Ændringsforordningens artikel 9, nr. 3 og 4.
    - 2.1.2. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser
    - 2.1.3. Den foreslåede ordning
  - 2.2. Digital kommunikation og brug af standardiserede dataformater
    - 2.2.1. Gældende ret
      - 2.2.1.1. Udsætningsdirektivet artikel 6 og 13 og genteknologilovens § 13
      - 2.2.1.2. Ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2.
    - 2.2.2. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser
    - 2.2.3. Den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klima- og miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

### 1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at give ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri de nødvendige beføjelser til at gennemføre artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarerækeden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1 (herefter ændringsforordningen).

Ændringsforordningen blev vedtaget den 20. juni 2019 og finder anvendelse fra den 27. marts 2021.

Formålet med ændringsforordningen er primært at sikre øget åbenhed og bæredygtighed i forhold til risikovurderinger i hele fødevarerækeden samt sikre tillid til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og EU's risikokommunikation. Ændringsforordningen skal samtidig sikre en ensartet tilgang til åbenhed og fortrolighed på tværs af lovgivningsområder, og en harmonisering af reglerne om fortrolighed på tværs af sektorer danner en fælles reference for alle ansøgere i form af forudsigelighed.

Artikel 9 i ændringsforordningen indeholder ændringer af artikel 6, 13, 25 og 28 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (herefter udsætningsdirektivet), der vedrører krav om brug standardiserede dataformater samt ændrede regler for fortrolighed som følge af øget åbenhed for så vidt angår oplysninger anmeldt eller udvekslet indenfor direktivets område.

De ændrede regler om fortrolighed skal ses i sammenhæng med den øgede åbenhed, der sikres med forordningen. Efter den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets art. 28 vil udgangspunktet således være, at oplysninger i en anmeldelse, der modtages af EFSA, offentliggøres straks efter modtagelsen. Undtaget er oplysninger, der er indrømmet fortrolig behandling.

Artikel 9 i ændringsforordningen skal gennemføres i dansk ret, hvilket kræver en ændring af lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017, (herefter genteknologiloven).

Det foreslås, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i genteknologilovens § 17 b, stk. 2, bemyndiges til at fastsætter nærmere regler om fortrolighed for visse oplys-

ninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.

Der vil med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes de nødvendige regler om en ordning, hvorefter der kan indrømmes fortrolighed for visse nærmere fastsatte typer af oplysninger i forbindelse med en anmeldelse om udsætning af genetisk modificerede organismer (GMO). Bemyndigelsen vil være begrænset således, at der alene kan fastsættes regler om fortrolighed i det omfang, som fremgår af udsætningsdirektivets artikel 25.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1.

Det foreslås endvidere som noget nyt i genteknologilovens § 29 a, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren inden for deres respektive områder i loven bemyndiges til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold, der er omfattet af loven eller regler fastsat i medfør af denne, skal foregå digitalt. Ministrene foreslås endvidere bemyndiget til at fastsætte regler om den digitale kommunikation, herunder om brug af bestemte digitale formater. Det er hensigten med den foreslåede bestemmelse, at der fastsættes de regler om brug af standardiserede dataformater, der er nødvendige for at gennemføre ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2. Det foreslås dog, at bemyndigelsen får et bredere anvendelsesområde, således at den generelt vil kunne anvendes til at fastsætte regler om obligatorisk kommunikation mv. inden for hele det område, der er reguleret af genteknologiloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.2.

## 2. Lovforslagets hovedpunkter

### 2.1. Fortrolighed i forbindelse med ansøgning

#### 2.1.1. Gældende ret

##### 2.1.1.1. Udsætningsdirektivet artikel 25 og genteknologilovens § 17 b, stk. 2.

Efter udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 1, må Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder ikke videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til udsætningsdirektivet, til tredjemand, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data. Efter artikel 25, stk. 2, kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til udsætningsdirektivet der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som

fortrolige og underretter anmelderen om sin afgørelse, jf. artikel 25, stk. 3.

Efter artikel 25, stk. 4 må følgende oplysninger under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til udsætningsdirektivet artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:

- en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug
- metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan
- miljørisikovurderingen

Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 5.

Genteknologiloven finder efter § 2 anvendelse på fremstilling eller anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Genteknologiloven regulerer forskning, storskalaforsøg og produktion med genmodificerede organismer samt udsætning af genmodificerede organismer i miljøet. Enhver anvendelse af genteknologi i Danmark kræver en forudgående sundheds- og miljømæssig risikovurdering, der foretages af myndighederne.

Genteknologiloven udgør grundlaget for gennemførelse af bl.a. udsætningsdirektivets bestemmelser.

Bestemmelsen i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 4, er implementeret i genteknologilovens § 17 b, stk. 2, hvoraf det fremgår, at oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, altid skal udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

#### 2.1.1.2. Ændringsforordningens artikel 9, nr. 3 og 4.

Med ændringsforordningen artikel 9, nr. 3, ændres strukturen og indholdet i udsætningsdirektivets artikel 25. Ændringerne finder anvendelse fra den 27. marts 2021.

Efter den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 1, kan anmelderen anmode den kompetente myndighed om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til direktivet, behandles fortroligt ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med stk. 3 og 6. Det er den kompetente myndighed, der vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som anmelderen har indgivet, jf. stk. 2, og efter samråd med anmelderen afgør, hvilke oplysninger der skal behandles som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse, jf. stk. 4.

Efter den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3, kan der kun på anmodning af en anmelder indrømmes fortrolig behandling med hensyn til de følgende oplysninger efter en verificerbar begrundelse, når anmelde-

ren påviser, at videregivelse af sådanne oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad: 1) Oplysninger omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002, 2) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og 3) forædlingsmønstre og -strategier.

Det følger af den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 6, at de relevante bestemmelser i artikel 39 e og artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 (fødevarerforordningen) tilsvarende finder anvendelse.

Artikel 39 e i fødevarerforordningen er indsat med ændringsforordningen, og den vedrører Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) offentliggørelse af visse oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i forbindelse hermed ved anmodninger om videnskabelige resultater og herunder videnskabelige udtalelser.

Artikel 41 i fødevarerforordningen, der er ændret med ændringsforordningen, vedrører adgangen til aktindsigt, hvoraf en del af bestemmelsen vedrører EFSA's behandling af anmodninger om aktindsigt. Det følger dog også af bestemmelsens stk. 1, at uanset regler om fortrolig behandling, der er fastsat i fødevarerforordningens artikel 39 – 39 d, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF (miljøoplysningsdirektivet) anvendelse på miljøoplysninger, der opbevares af medlemsstaterne.

Det fremgår af betragtning nr. 41 i ændringsforordningens præambel, at rettighederne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF ikke berøres af forordningen, og at de rettigheder, der er fastsat i disse retsakter, ikke på nogen måde bør blive begrænset af bestemmelserne om proaktiv formidling i ændringsforordningen og den relevante vurdering af anmodninger om fortrolig behandling.

Det følger af den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivet artikel 25, stk. 5, at bl.a. medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige anmeldelser, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til direktivet, ikke offentliggøres. Fortrolige oplysninger kan dog offentliggøres i visse tilfælde, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 7, litra a, idet de oplysninger, der er omhandlet af stk. 3, uanset bestemmelserne i stk. 3, 5 og 6 kan offentliggøres, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer.

Det overordnede formål med ændringsforordningen er at sikre større åbenhed og bæredygtighed i forhold til risikovurderinger i hele fødevarekæden, og forordningen skal sikre øget tillid til EFSA's risikovurderinger og EU's risikokommunikation.

Ændringsforordningen indeholder derfor også en ordning på en række områder – herunder for udsætning af GMO - hvorefter alle data, der indgår i en godkendelsesansøgning, skal offentliggøres, når de bliver modtaget af den Europæ-

iske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), dog med undtagelse af fortrolige data.

Det følger derfor af den nye bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 28, stk. 4, jf. ændringsforordningens artikel 9, nr. 4, at hvis det relevante videnskabelige udvalg (EFSA) høres i overensstemmelse med udsætningsdirektivets artikel 28, stk. 1, skal det straks offentliggøre anmeldelsen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmelderen samt videnskabelige udtalelser med undtagelse af oplysninger, som den kompetente myndighed har indrømmet fortrolig behandling i overensstemmelse med artikel 25.

### *2.1.2. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser*

Med ændringen af udsætningsdirektivets artikel 25 vil den nuværende henvisning til direktivets bestemmelser om fortrolighed i genteknologilovens § 17 b, stk. 2, ikke være korrekt. Med ændringen er der samtidig foretaget en ændring i, hvilke oplysninger der kan meddeles fortrolighed for, og om muligheden for at offentliggøre fortrolige oplysninger i visse tilfælde, af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. Dette er ændringer, der ikke kan være indeholdt i den eksisterende bestemmelse om fortrolighed i genteknologilovens § 17 b, stk. 2.

Det er derfor Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at der er behov for at ændre bestemmelsen for at gennemføre ændringen af udsætningsdirektivet korrekt.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at den ændrede bestemmelse bedst implementeres ved bekendtgørelse efter bemyndigelse, der afgrænses snævert til at vedrøre regler om fortrolighed og om afgørelse om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af udsætningsdirektivet.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har overvejet, hvilken betydning indrømmelse af fortrolighed efter regler, der gennemfører artikel 25, bør have ved behandling af anmodning om aktindsigt i de pågældende oplysninger.

Det følger af betragtning 41 i ændringsforordningens præambel, at rettighederne i bl.a. miljøoplysningsdirektivet ikke berøres af forordningen, og at de rettigheder, der er fastsat i disse retsakter, ikke på nogen måde bør blive begrænset af bestemmelserne om proaktiv formidling i ændringsforordningen og den relevante vurdering af anmodninger om fortrolig behandling.

Det følger endvidere af udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 6, jf. fødevarerforordningens artikel 41, at reglerne i miljøoplysningsdirektivet finder anvendelse for oplysninger, der opbevares af medlemsstaterne, uanset reglerne om fortrolig behandling.

Det er derfor Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at indrømmelse af fortrolighed ikke vil have betydning for myndighedens behandling af en anmodning om aktindsigt i miljøoplysninger.

En anmodning om aktindsigt vil fortsat skulle behandles efter reglerne i lov om aktindsigt i miljøoplysninger, jf. lovbekendtgørelse nr. 980 af 16. august 2017 (herefter miljøoplysningsloven), og oplysningerne vil efter en konkret vurdering kunne undtages fra aktindsigt inden for miljøoplysningslovens rammer.

Henvisningen til fødevarerforordningens artikel 41 i udsætningsdirektivets art. 25, stk. 6, jf. stk. 1, betyder endvidere, at der ved vurderingen af, om der kan indrømmes fortrolighed for en oplysning, også skal lægges vægt på, om der er tale om en oplysning, der vil skulle udleveres ved en anmodning om aktindsigt efter reglerne i miljøoplysningsdirektivet.

Normalt vil de oplysninger, der indgår i en anmeldelse om udsætning af GMO, være miljøoplysninger, og en anmodning om aktindsigt i sådanne vil skulle behandles efter reglerne i miljøoplysningsloven, der implementerer miljøoplysningsdirektivet.

Miljøoplysningsbegrebet fortolkes bredt, men det kan ikke afvises, at der kan være oplysninger, der indgår i en anmeldelse om udsætning af GMO, der ikke er miljøoplysninger.

En anmodning om aktindsigt i sådanne oplysninger vil skulle behandles efter reglerne i lov om offentlighed i forvaltningen, jf. lovbekendtgørelse nr. 145 af 24. februar 2020 (herefter offentlighedsloven). Der er ikke i ændringsforordningen taget stilling til, hvilken betydning indrømmelse af fortrolighed skal have for medlemsstaternes behandling af anmodning om aktindsigt i oplysninger, der ikke er miljøoplysninger.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at der bør være samme virkning af indrømmelse af fortrolighed, uanset om der er tale om en miljøoplysning eller ej. Anmodning om aktindsigt i en oplysning, der ikke er en miljøoplysning, vil derfor også skulle behandles efter offentlighedslovens regler, uanset om der er indrømmet fortrolighed for den.

De oplysninger, der kan indrømmes fortrolighed efter udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3, har karakter af oplysninger, der vedrører tekniske indretninger eller fremgangsmåder og anmelderens drifts- eller forretningsforhold. Det er oplysninger, der efter en konkret vurdering ofte vil kunne undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 30, nr. 2.

Hvis der er indrømmet fortrolighed for de pågældende oplysninger, vil den virksomhed, der har foretaget anmeldelsen, også have fremlagt en verificerbar begrundelse, hvori det påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3.

En sådan begrundelse vil naturligt indgå i myndighedens behandling af en anmodning om aktindsigt i oplysningerne.

Efter straffelovens § 152, stk. 1, jf. lovbekendtgørelse nr. 976 af 17. september 2019, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder den, som virker eller har virket i offentlig tjeneste eller hverv, og som uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger, hvortil den pågældende i den forbindelse har fået kendskab.

Af bestemmelsens stk. 3 følger, at en oplysning er fortrolig, når den ved lov eller anden gyldig bestemmelse er betegnet som sådan, eller når det i øvrigt er nødvendigt at hemmeligholde den for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har overvejet, om indrømmelse af fortrolighed efter bestemmelser, der gennemfører udsætningsdirektivets artikel 25, fører til, at uberettiget videregivelse af disse oplysninger i sig selv vil være en overtrædelse af straffelovens § 152.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at de oplysninger, der kan indrømmes fortrolighed efter direktivets artikel 25, er af en karakter, der som oftest vil være omfattet af regler om tavshedspligt i kapitel 8 i forvaltningsloven, lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014, som ændret ved lov nr. 503 af 23. maj 2018. Dette gælder særligt forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 2, om tavshedspligt i forhold til oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.

Der skal således efter udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3, kunne indrømmes fortrolighed for oplysninger om fremstillings- og produktionsprocessen, kommercielle forbindelser og kommercielle oplysninger vedrørende indkøb, markedsandele og forretningsstrategi, oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og oplysninger om forædlingsmønstre og -strategier. Det er endvidere en forudsætning for indrømmelse af fortrolighed efter udsætningsdirektivets artikel 25, at den virksomhed, der ønsker fortrolighed, fremlægger en verificerbar begrundelse, hvori det påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad.

Uberettiget videregivelse af oplysninger, der er omfattet af forvaltningslovens regler om tavshedspligt, vil kunne straffes efter reglerne i straffelovens §§ 152-152e. Hvis der imidlertid indrømmes fortrolighed efter bestemmelser, der gennemfører udsætningsdirektivets artikel 25, i forhold til oplysninger, der ikke er omfattet af forvaltningslovens regler om tavshedspligt, vil afgørelse om fortrolighed medføre, at uberettiget videregivelse af disse oplysninger i sig selv vil kunne straffes efter straffelovens § 152. I de tilfælde, hvor en myndighed vil være forpligtet til at udlevere oplysningen i forbindelse med en anmodning om aktindsigt, jf. ovenfor, vil udleveringen ikke være strafbar, jf. straffelovens § 152 e, nr. 1.

### 2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås i § 1, nr. 2, at genteknologilovens § 17 b, stk. 2, nyaffattes, og at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri med bestemmelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af

12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse vil blive udnyttet til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre de dele af den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, som vedrører behandling af anmeldelser om fortrolighed og afgørelse heraf for så vidt angår danske myndigheder. Udsætningsdirektivets artikel 25 vedrører også Europa-Kommissionens og EFSA's forhold, hvilke ikke reguleres med hjemmel i bestemmelsen.

Der vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse kunne fastsættes regler om, hvilke oplysninger der kan indrømmes fortrolig behandling, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3. Det drejer sig om oplysninger om fremstillings- og produktionsprocessen, kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og anmelderen og kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3, litra a. Det drejer sig også om oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, jf. artikel 25, stk. 3, litra b, og så drejer det sig om oplysninger om forædlingsmønstre og -strategier, jf. artikel 25, stk. 3, litra c.

Der vil ikke med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om fortrolighed i videre omfang, end hvad der er påkrævet for at gennemføre udsætningsdirektivets artikel 25.

Det er endvidere hensigten, at fastsætte regler i tilknytning til afgørelsen om fortrolighed. Det drejer sig f. eks. om krav til anmodningen om fortrolighed, herunder krav om at den skal ledsages af en verificerbar begrundelse, hvor anmelderen påviser, at videregivelse af oplysningerne potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad. Der kan også fastsættes regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed meddelt i medfør af ordningen, herunder om myndighedernes mulighed for i særlige tilfælde at offentliggøre visse oplysninger. Det drejer sig om tilfælde, hvor en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, jf. artikel 25, stk. 7, litra a.

De nødvendige regler forventes fastsat ved en ændring af udsætningsbekendtgørelsen.

Fristen for at gennemføre ændringen er den 27. marts 2021.

Fortrolighed meddelt efter de regler, der skal gennemføres med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse, vil have konsekvenser i forhold til, hvilke oplysninger den offentlige myndighed kan offentliggøre af egen drift.

Indrømmet fortrolighed vil også have betydning i forhold til de oplysninger, som EFSA offentliggør i forbindelse med dets høring som videnskabeligt udvalg efter udsætningsdi-

rektivet. Af direktivets artikel 28 følger det således, at hvis det relevante videnskabelige udvalg høres i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, skal det straks offentliggøre anmeldelsen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmelderen samt videnskabelige udtalelser med undtagelse af oplysninger, som den kompetente myndighed har indrømmet fortrolig behandling i overensstemmelse med artikel 25. Den anmeldelse, der efter direktivets art. 28 skal offentliggøres, vil være den ansøgning, der skal indgives efter udsætningsbekendtgørelsens §§ 4 og 5.

Indrømmet fortrolighed vil ikke i sig selv betyde, at oplysninger undtages fra aktindsigt. Selvom der er indrømmet fortrolighed, vil der fortsat skulle tages konkret stilling til undtagelse af oplysninger, hvis der anmodes om aktindsigt i disse. Fortrolighedsordningen, der skal fastsættes med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse, vil således heller ikke udgøre en lovbestemt undtagelse til reglerne om aktindsigt efter miljøoplysningsloven eller offentlighedsloven.

Ved vurderingen af om der skal indrømmes fortrolighed for en oplysning, skal der også lægges vægt på, om der er tale om en oplysning, der vil skulle udleveres i forbindelse med en anmodning aktindsigt efter reglerne i miljøoplysningsdirektivet.

I det omfang, der indrømmes fortrolighed for oplysninger, der ikke er omfattet af forvaltningslovens regler om tavshedspligt, vil afgørelse om fortrolighed indebære, at uberettiget videregivelse af oplysningerne i sig selv vil kunne straffes efter reglerne i straffelovens §§ 152-152 e. Der henvises endvidere til pkt. 2.1.2.

## **2.2. Digital kommunikation og brug af standardiserede dataformater**

### *2.2.1. Gældende ret*

#### *2.2.1.1. Udsætningsdirektivet artikel 6 og 13 og genteknologilovens § 13*

Efter genteknologilovens § 9, stk. 1, må GMO ikke udsættes uden godkendelse fra ministeren. Godkendelse kan efter genteknologilovens § 9, stk. 2, gives til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring eller udsætning med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

Ved udsætning af GMO forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer uden brug af specifikke indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med mennesker og miljø, jf. § 9, stk. 6.

Markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, der er godkendt til markedsføring i henhold til anden EU-lovgivning, er undtaget lovens godkendelseskrav, jf. § 9, stk. 4. Hvis en ansøgning vedrører en GMO, der skal anvendes som fødevarer eller foderstoffer til produktion heraf, skal ansøgningen indgives i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1829 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Bekendtgørelse nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som ændret ved BEK nr. 992 af 26. september 2019 (herafter udsætningsbekendtgørelsen), er udstedt med hjemmel i bl.a. genteknologilovens § 13, hvorefter ministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelsesordningerne efter genteknologilovens kap. 2.

Efter udsætningsbekendtgørelsens § 4 skal en ansøgning om godkendelse til forsøgsudsætning behandles efter proceduren i direktivets art. 6, stk. 5. Ansøgningen indsendes til Landbrugsstyrelsen og skal indeholde dokumenterede oplysninger om de forhold, som fremgår af direktivets art. 6, stk. 2-4. Efter udsætningsbekendtgørelsens § 4, stk. 2, kan de i udsætningsdirektivets bilag II nævnte vejledende noter om miljøriskovurderinger samt skema til brug for den i direktivets art. 6, stk. 2, litra a, nr. vii, nævnte sammenfatning rekvireres fra Landbrugsstyrelsen.

Efter udsætningsbekendtgørelsens § 5, stk. 1, skal en ansøgning om godkendelse til markedsføring behandles efter proceduren i direktivets art. 13, stk. 1, art. 14 og art. 15. Ansøgningen indsendes til Landbrugsstyrelsen og skal indeholde dokumenterede oplysninger om de forhold, som fremgår af direktivets art. 13, stk. 2-4. Efter udsætningsbekendtgørelsens § 4, stk. 2 kan vejledende noter om miljøriskovurderinger og overvågningsplaner samt skema til brug for det i art. 13, stk. 2, litra h, krævede resume rekvireres fra Landbrugsstyrelsen.

#### 2.2.1.2. Ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2.

Med ændringsforordningens artikel 9, nr. 1, foretages en ændring af udsætningsdirektivets artikel 6, hvorved bestemmelsen suppleres med et stk. 2a, hvorefter en ansøgning om forsøgsudsætning efter artikel 6, stk. 1, skal indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten.

Med ændringsforordningens artikel 9, nr. 2, foretages en ændring af udsætningsdirektivets artikel 13, som ligeledes indebærer, at bestemmelsen suppleres med et stk. 2a, hvorefter en anmeldelse efter udsætningsdirektivets artikel 13, stk. 1, skal indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten.

#### 2.2.2 Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser

Ifølge ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2, skal anmeldelser indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten. Der er ikke i dag regler, der sikrer dette i genteknologiloven eller regler udstedt i medfør af den.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har overvejet, om der inden for rammerne i bemyndigelsen i genteknologilovens § 13 kan fastsættes et krav om brug af sådanne standarder.

Genteknologilovens § 13 er en videreførelse af § 14 i den tidligere lov om miljø og gensplejsning mv. Det følger af

bemærkningen til denne bestemmelse, jf. Folketingstidende 1985-86, tillæg A, spalte 5325, at "ministeren fastsætter ifølge denne bestemmelse de nærmere regler om gennemførelse af de godkendelsesordninger, der er omhandlet af §§ 10-13. Det er således tanken, at man i bekendtgørelser kan fastsætte den nærmere procedure og mere detaljeret beskrive indholdet i godkendelsesordningerne. Heri kan indgå, at de oplysninger, der skal indsendes ved ansøgning om godkendelse, skal udformes efter et særligt skema."

Det vurderes ikke, at der med hjemmel i denne bemyndigelse kan fastsættes regler om brug af digitale standarder.

Det har endvidere været overvejet, om der skal laves en snæver implementering af kravene i ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2, eller om det vil være mere hensigtsmæssigt samtidig at sikre hjemmel til inden for genteknologilovens område at kunne stille krav om obligatorisk digital kommunikation.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at et krav om brug af standardiserede dataformater samtidig forudsætter krav om digital kommunikation, og at det derfor vil være mest hensigtsmæssigt, at der i genteknologilovens område skabes en hjemmel til at stille krav om obligatorisk digital kommunikation og som led i dette stille krav om brug af særlige digitale standarder mv.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri vurderer samtidig, at det vil være hensigtsmæssigt, at bemyndigelserne til at fastsætte regler om digital kommunikation formuleres så bredt, at de også kan rumme forhold inden for lovens område, hvor der senere kan opstå behov for at digitalisere kommunikationen. Samtidig er det væsentligt, at der i undtagelsestilfælde kan fritages fra kravet om digital kommunikation.

Et krav om obligatorisk digital kommunikation mellem virksomheder og myndigheder vil være en fravigelse af det almindelige forvaltningsretlige udgangspunkt om, at der er formfrihed for virksomheden eller borgeren til at henvende sig til offentlige myndigheder, som virksomheden eller borgeren vil. Dette følger blandt andet af lovbemærkningerne til forvaltningslovens § 32 a, jf. Folketingstidende 2001-02/2, tillæg A, s. 2062 ff. Der skal derfor også være hjemmel til at stille et sådant krav.

Som led i udmøntningen af den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi 2011-2015 vedtog Folketinget i juni 2012 lov om Digital Post fra offentlige afsendere, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 13. juni 2016. Lov om offentlig digital post indebærer, at det som hovedregel er obligatorisk for borgere og virksomheder at have en digital postkasse til brug for modtagere af digital post fra det offentlige. Loven giver myndighederne ret til at sende meddelelser, dokumenter m.v. digitalt til borgere og virksomheder, men der er ikke med loven hjemmel til at kræve, at borgere og virksomheders kommunikation til offentlige myndigheder, skal være digital. En sådan hjemmel vil derfor fortsat skulle tilvejebringes i genteknologiloven.

En stor del af den kommunikation, der i dag foregår mellem offentlige myndigheder og virksomheder i forbindelse

med administrationen af genteknologiloven, er digital, men med hjemmel til at fastsætte krav om obligatorisk digital kommunikation, vil der kunne skabes klare retlige rammer for kommunikationen. Dette vil samtidig bidrage til målsætningen i den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi for 2016-2020 "Et stærkere og mere trygt digitalt samfund" om udviklingen mod en mere digital offentlig sektor de kommende år, hvor det digitale skal være let, hurtigt og sikre god kvalitet.

Der er i dag i en stor del af den øvrige lovgivning inden for Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris ressort lignende bemyndigelser til at stille krav om brug af obligatorisk digital kommunikation, herunder f.eks. i § 1 a i landbrugsstøtteleven, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af den 6. februar 2020.

### 2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren kan hver for sig inden for deres respektive områder fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold, der er omfattet af loven eller regler fastsat i medfør af denne, skal foregå digitalt, jf. stk. 1, 1. pkt.. Det foreslås endvidere i stk. 1, 2. pkt., at ministrene inden for rammerne af bemyndigelsen kan fastsætte regler om fritagelse fra pligten til anvende digital kommunikation.

De pågældende ministre foreslås i § 29 a, stk. 2, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur og lignende.

Endeligt foreslås det fastsat i genteknologilovens § 29 a, stk. 3, at en digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 29 a indebærer, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren inden for rammerne af genteknologiloven ved bekendtgørelse kan fastsætte regler om anvendelse af digital kommunikation.

Dette vil give mulighed for, at al kommunikation mellem på den ene side virksomheder og på den anden side Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold omfattet af loven eller regler fastsat i medfør af loven skal foregå digitalt.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens § 29 a i første omgang vil blive udnyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om digital kommunikation og brug af standardiserede dataformater i forbindelse med indgivelse af ansøgning om godkendelse efter udsætningsbekendtgørelsens §§ 4 og 5, med henblik på implementering af udsætningsdirektivets artikel 6, stk. 2 a, og artikel 13, stk. 2 a, jf. ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2. Kravet om brug af standardiserede dataformater vil blive udmøntet løbende og i takt med, at disse defineres i henhold til EU-retten.

Bemyndigelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte

regler om obligatorisk digital kommunikation på andre områder, og den vil herved først blive udnyttet til at fastsætte krav om anvendelse af digital kommunikation, når de tekniske løsninger er på plads. I bekendtgørelserne vil det fremgå, på hvilken måde kommunikation fremover skal foregå.

Genteknologiloven retter sig mod erhvervsdrivende, og det forventes, at virksomhederne som udgangspunkt har tilstrækkelige forudsætninger for at anvende digital kommunikation allerede i dag. Der kan dog med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i stk. 1, 2. pkt. fastsættes regler om undtagelse fra de fastsatte krav. Det forventes dog, at dispensation kun undtagelsesvist vil blive givet.

Et krav om obligatorisk digital kommunikation vil finde anvendelse parallelt med lov om offentlig digital post, hvorefter virksomheder og private som hovedregel er forpligtede til at have en digital postkasse til brug for modtagelse af digital post fra det offentlige, herunder fra de to ministerier. Kommunikationen vil derfor kunne foregå mellem virksomhed og myndighed ved brug af de digitale postkasser.

Som det fremgår ovenfor, så foreslås det i § 29 a, stk. 2, at de pågældende ministre kan fastsætte nærmere regler om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur og lignende. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at der i forbindelse med fastsættelse af krav om digital kommunikation tillige kan fastsættes krav om f.eks. anvendelse af bestemte it-systemer, herunder særlige portalløsninger og særlige digitale formater som elektroniske formularer og skemaer og særlige digitale formater m.v. Der vil med hjemmel i bestemmelsen endvidere kunne fastsættes regler om brug af fælleseuropæiske it-systemer. Den nærmere specificering af disse krav vil blive udmøntet i bekendtgørelserne, som udstedes i medfør af bestemmelsen i § 29 a.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 29 a, stk. 3, anses en digital meddelelse for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at en digital meddelelse anses for at være kommet frem, når adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet, principielt på samme måde som ved fysiske breve, der lægges i en fysisk postkasse. En hvilken som helst kommunikation, som foretages digitalt, er omfattet af bestemmelsen. Virksomheden er ansvarlig for, at dennes it-udstyr kan modtage meddelelsen.

Det er normalt uden betydning, hvorvidt en afgørelse er kommet til adressatens kundskab. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Adressaten bærer således alene risikoen ved ikke at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 29 a, stk. 3, har betydning for alle meddelelser, herunder også for om f.eks. en klage eller ansøgning kan anses for rettidig fremkommet. Fremkomsttidspunktet er normalt afgørende for, om en klage eller eks. en ansøgning om fornyet godkendelse til en myndighed anses for rettidig.



Forslaget medfører ikke ændringer i de gældende principper for beregning af frister i forbindelse med klager.

### 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Efter lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren i genteknologilovens 29 a bemyndiget til at fastsætte regler om at anvendelse digital kommunikation. Endvidere foreslås ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i genteknologilovens § 17 b, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at lovforslaget ikke i sig selv medfører økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for staten.

Den forventede udmøntning af bemyndigelserne forventes alene at medføre begrænsede økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Ved udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse i § 17 b, stk. 2, fastsættes regler, hvorefter en virksomhed kan indrømmes fortrolighed i forbindelse med en anmeldelse om udsætning af GMO til miljøet. Der har også efter den hidtidige artikel 25, stk. 2, i udsætningsdirektivet været en mulighed for at få en sådan afgørelse.

Forslaget har ingen økonomiske eller implementeringsmæssige konsekvenser for regioner og kommuner.

Lovforslaget er i overensstemmelse med principperne om digitaliseringsklar lovgivning i det omfang, principperne er relevante.

Det kan særligt bemærkes, at den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens § 29 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, til at stille krav om digital kommunikation samt muligheden for i særlige tilfælde at gøre undtagelse fra kravet er i overensstemmelse med princip nr. 2, hvorefter lovgivningen skal understøtte digital kommunikation med borgere og virksomheder, og at der for de borgere og virksomheder, som ikke kan bruge digitale løsninger, skal tilbydes andre løsninger.

I forlængelse af kravet om digital kommunikation giver lovforslaget hjemmel til at fastsætte regler om brug af standardiserede dataformater, hvilket lægger op til ensartet og konsistent begrebsbrug i overensstemmelse med princip nr. 4, som vedrør sammenhæng på tværs bl.a. ved brug af ensartede begreber.

Bemyndigelsen i den foreslåede § 29 a, stk. 2, giver mulighed for at fastsætte regler om brug af allerede eksisterende offentlig infrastruktur f. eks. digital signatur, hvilket er i

overensstemmelse med princip 6 om anvendelse af offentlig it-infrastruktur.

### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris vurdering, at lovforslaget ikke i sig selv medfører økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Der kan være mindre administrative konsekvenser forbundet med virksomhedernes anmodning om fortrolig behandling af visse oplysninger, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, idet der stilles krav om, at virksomhederne skal fremlægge en verificerbar begrundelse for, hvorfor oplysninger skal indrømmes fortrolighed. Virksomheden vil som led heri også skulle identificere de pågældende oplysninger i ansøgningen.

Udmøntning af den foreslåede bemyndigelsen i genteknologilovens § 29 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, til at stille krav om digital kommunikation kan have meget begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervet.

Der kan også være mindre administrative konsekvenser forbundet med kravet om brug af standardiserede dataformater, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, idet kravet kan føre til, at virksomheder skal anvende en anden it-løsning, end den pågældende virksomhed anvender i dag.

Da der imidlertid ikke inden for de seneste fire år, hvor Landbrugsstyrelsen har administreret reglerne i genteknologiloven vedrørende udsætning i miljøet af GMO, har været ansøgninger efter udsætningsbekendtgørelsens §§ 4 eller 5, vurderes omkostningerne at være under 4 mio. kroner. De kvantificeres derfor ikke yderligere.

Da lovforslaget ikke påvirker virksomhedernes mulighed for at teste, udvikle og anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller, vurderes det ikke, at lovforslaget er relevant i forhold til, princip 1-4 af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

Hvis der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens § 29 a, stk. 2, fastsættes regler om brug af særlige it-løsninger eller platforme, vil princippet om sikker og brugervenlig digitalisering (princip nr. 5) være relevant. Der vil blive taget højde for princippet i forbindelse med arbejdet med de it-løsninger, der måtte blive udviklet nationalt.

### 5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget retter sig mod erhvervsdrivende, og det vurderes ikke, det medfører administrative konsekvenser for borgerne.

### 6. Klima- og miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen klima- eller miljømæssige konsekvenser

### 7. Forholdet til EU-retten

Ved forordning 2019/1381 blev en række forordninger samt direktiv 2001/18 om udsætning i miljøet af GMO'er

ændret, jf. forordningens artikel 9. De nationale bestemmelser, der gennemfører de bestemmelser i direktiv 2001/18, der ændres med forordningen, skal tilpasses.

Forordningen blev vedtaget den 20. juni 2019 og finder anvendelse fra den 27. marts 2021.

Lovforslagets § 1, nr. 2, om den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens §17 b, stk. 2, til ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, indebærer, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes regler om fortrolighed for visse oplysninger, der indgår i ansøgninger efter udsætningsbekendtgørelsens §§ 4 og 5. Bemyndigelsen er afgrænset til at omfatte fortrolighed, der er påkrævet efter udsætningsdirektivets artikel 25. Med bemyndigelsen fastsættes de nødvendige regler til at gennemføre kravet i udsætningsdirektivets artikel 25.

Den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens § 29 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, indebærer, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes krav om brug af standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold i EU-retten. Som det fremgår i afsnit 2.1.3 foreslås denne bemyndigelse med henblik på, at ministeren – når der foreligger standardiserede dataformater – kan fastsætte krav om brug af disse, og derved gennemføre kravet i udsætningsdirektivets artikel 6, stk. 2 a, og artikel 13, stk. 2 a.

## 8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 27. november 2020 til den 17. december 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

92-gruppen - Forum for bæredygtig udvikling, Advokatsamfundet, Agri Nord, Agroskolen Hammerum, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Asmildkloster Landbrugsskole, Biologforbundet, Bornholms Landbrug, Branchearbejds miljørådet Jord til Bord, Brancheforeningen - Genanvend Biomasse, Foreningen Biogasbranchen, Brancheudvalget for frø, Bryggerforeningen, Bygholm Landbrugsskole, Bæredygtigt Landbrug, Centralorganisationen af industriansatte i Danmark (CO - Industri), Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Centrovic, COOP Danmark A/S, Copenhagen Business School, DAKOFA (Dansk Kompetencecenter for Affald og Ressourcer), DAKOFO (Dansk korn og Foder), Dalum Landbrugsskole, Danmark Biavlforening, Danmarks Jægerforbund, Danmarks Landboungdom, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Botanisk Forening, Dansk Ejendoms mæglerforening, Dansk Energi, Dansk Erhverv, Dansk Erhvervsfremme, Dansk Fritidsfiskerforbund, Dansk Gartneri, Dansk Journalistforbund, Dansk Kartoffelproducent forening, Dansk Land- og Strandjagt, Dansk Landbrug Sydhavsørerne, Dansk miljøteknologi, Dansk Ornitologisk Fore-

ning, Dansk Pelsdyravlerforening, Dansk Planteværn, Dansk Skovforening, Dansk Træforening, Danske Advokater, Danske Biavleres Landsforening, Danske Juletræer, Danske Kartoffler, Danske Maskinstationer og Entreprenører, Danske Regioner, Danske Svineproducenter, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Det Økologiske Fødevareråd, Det Danske Fjerkræråd, Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, Det Økologiske Råd, DI (Dansk Industri), Djursland Landboforening, Dronningavlerforeningen af 1921, Dyrenes Beskyttelse, Ejendomsforeningen Danmark, ErhvervsBiavlerne, Fagligt Fælles Forbund 3F, Ferskvandsfiskeriforeningen, Finans Danmark, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Foreningen af Danske Biologer (FaDB), Foreningen af Danske Handelsmøller, Foreningen af Danske Planteformidlere, Foreningen af Danske Stammeejere af Mark- og Havefrø, Foreningen for Biodynamisk Jordbrug, Foreningen for Reduceret jordbearbejdning i Danmark, Frie bønder – levende land, Friluftsrådet, Frøsektionen, Gefion, Genvindingsindustrien, Green Network, Greenpeace, Grindsted Landbrugsskole, Gråsten Landbrugsskole, Haveselskabet, Hedeselskabet, HK-Kommunal Miljøudvalg, Institut for Fødevarer- og Ressourceøkonomi, Jordbrugets Uddannelsescenter Århus, Kalø Økologisk Landbrugsskole, Kjærgaard Landbrugsskole, Kolding-Herreds Landbrugforening, Kommunernes Landsforening, KU - Natur- og Biovidenskabeligt fakultet, Københavns Universitet, Kødbranchens Fællesråd, Land & Fjord Kyst, Landbo Limfjord, Landboforening Midtjylland, LandboNord, LandboSyd, LandboThy, Landbrug og Fødevarer, Landbrugets Kartoffelfond, Landbrugsrådgivning Syd, Landdistrikternes Fællesråd, Landforeningen for Gylleramte, Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter, Landsforeningen af Landsbysamfund, Landsforeningen Dansk Fåreavl, Landsforeningen Danske Maskinstationer, Landsforeningen Praktisk Økologi, Lemvigegnens Landboforening, LHN, LMO, Miljø- og Fødevareklagenævnet, Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet (DCA), Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet (DCE), Natur & Samfund, Natur og Ungdom, NOAH, Nordjyllands Landbrugsskole, Odsherreds Landboforening, Patriotisk Selskab, Roskilde Universitet, Rådgivningscenter Nord, SAGRO, Sammenslutningen af Danske Erhvervsbiavlere, Sammenslutningen af Danske Småøer, Sammenslutningen af danske Sortsejere, Science and Technology, Århus Universitet, SEGES, Selandia Landbrugs- og Gartnerskole, Skov og Landskab, Skovdyrkerne, Specialudvalget for Kartoffler, Syddansk Universitet, Sønderjysk Landboforening, Fondon Teknologirådet, Teknologisk Institut, Verdens Skove, Verdensnaturfonden (WWF), Vestjysk Landboforening, Økologisk landsforening, Østdansk Landboforening, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

## 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindredgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
--	-------------------------------------	-----------------------------------

	(hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	(hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Meget begrænsede
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Meget begrænsede
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder de nødvendige bemyndigelser til at gennemføre udsætningsdirektivets artikel 6, 13 og, 25, som ændret ved artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordninger (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/ EF, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1.	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej
	Det bemærkes, at den foreslåede bemyndigelse i genteknologilovens § 29 a til at fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation medfører, at der kan fastsættes regler om dette på hele genteknologilovens område og ikke kun om digital kommunikation i sager, der vedrører udsætningsdirektivet.	

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

Til nr. 1

Den gældende fodnote i genteknologiloven indeholder en udtømmende opregning af de direktiver, som genteknologiloven gennemfører.

Det foreslås, at fodnoten til lovens titel nyaffattes, således

at fodnoten er i overensstemmelse med de ændringer, der er sket i de EU-retsakter, som fodnoten henviser til.

Det foreslås derfor, at fodnoten til lovens titel affattes således, at det fremgår, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle, EU-Tidende 2010, nr. L 20, side 7, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj

1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter, EF-Tidende 1992, nr. L 206, side 7, som senest ændret ved Rådets direktiv 2013/17/EU af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, nr. L 158, side 193, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001, nr. L 106, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004, nr. L 143, side 56, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1010/EU af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009, nr. L 125, side 75.

Den foreslåede nyaffattelse indebærer, at fodnoten opdateres som følge af den ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som følger af artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU. Derudover ajourføres de øvrige henvisninger.

Til nr. 2

Af genteknologilovens § 17 b, stk. 2, fremgår det, at oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, altid skal udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Bestemmelsen implementerer den hidtil gældende bestemmelse i udsætningsdirektivets art. 25, stk. 4.

Efter den hidtil gældende bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 1, må Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder ikke videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til udsætningsdirektivet, til tredjemand, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data. Efter artikel 25, stk. 2, kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til udsætningsdirektivet, der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse, jf. den hidtil gældende artikel 25, stk. 3.

Efter den hidtil gældende artikel 25, stk. 4, må følgende oplysninger under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til udsætningsdirektivets artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:

- en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug
- metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan
- miljørisikovurderingen

Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter, jf. det hidtil gældende udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 5.

Med forordning 2019/1381 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarerækeden ændres udsætningsdirektivets artikel 25, der vedrører fortrolighed i forbindelse med anmeldelse af GMO til udsætning i miljøet. Med ændringen af udsætningsdirektivets artikel 25 vil den nuværende henvisning til direktivets bestemmelser om fortrolighed i genteknologilovens § 17 b, stk. 2, ikke være korrekt.

Det foreslås, at § 17 b, stk. 2, ændres til en bemyndigelse til ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri. Det foreslås, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter nærmere regler om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse vil blive udnyttet til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre de dele af artikel 25 i udsætningsdirektivet, som denne er affattet ved ændringsforordningens artikel 9, nr. 3, som vedrører behandling af anmodninger om fortrolighed og afgørelse heraf for så vidt angår danske myndigheder.

For så vidt angår ændringsforordningens artikel 9, nr. 3, henvises der til de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.1.2.

Der vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse kunne fastsættes regler om, hvilke oplysninger der kan indrømmes fortrolig behandling, jf. den ændrede bestemmelse i udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3. Det drejer sig i dag om oplysninger om fremstillings- og produktionsprocessen, kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og anmelderen og kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, stk. 3, litra a. Det drejer sig også om oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, jf. artikel 25, stk. 3, litra b, og så drejer det sig om oplysninger om forædlingsmønstre og -strategier, jf. artikel 25, stk. 3, litra c.

Der vil ikke med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om fortrolighed i videre omfang, end hvad der er påkrævet for at gennemføre udsætningsdirektivets artikel 25.

Det er endvidere hensigten, at der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse fastsættes regler i tilknytning til afgørelsen om fortrolighed. Det drejer sig f. eks. om krav til anmodningen, herunder krav om at den skal ledsages af en verificerbar begrundelse, hvor anmelderen påviser, at videregivelse af oplysningerne potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad.

Der vil efter den foreslåede § 17 b, stk. 2, kunne fastsættes regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed, herunder om myndighedernes mulighed for i særlige tilfælde at offentliggøre visse oplysninger. Det drejer sig om tilfælde, hvor en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, jf. artikel 25, stk. 7, litra a.

Fortrolighed meddelt efter regler, der er fastsat med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse, vil have konsekvenser i forhold til, hvilke oplysninger den offentlige myndighed kan offentliggøre.

Indrømmet fortrolighed vil ikke i sig selv betyde, at oplysninger undtages fra aktindsigt. Selvom der er indrømmet fortrolighed, vil der fortsat skulle tages konkret stilling til undtagelse af oplysninger, hvis der anmodes om aktindsigt i disse. Fortrolighedsordningen, der skal fastsættes i medfør af den foreslåede bemyndigelse, vil derfor heller ikke udgøre en lovbestemt undtagelse fra reglerne om aktindsigt i miljøoplysningsloven eller offentlighedsloven.

Ved vurderingen af om der skal indrømmes fortrolighed for en oplysning, skal der også lægges vægt på, om der er tale om en oplysning, der vil skulle udleveres i forbindelse med en anmodning aktindsigt efter reglerne i miljøoplysningsdirektivet.

For så vidt angår aktindsigt henvises der i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2.

### Til nr. 3

Der findes i dag ikke særlige regler om obligatorisk digital kommunikation og brug af standardiserede dataformater i genteknologiloven.

Det fremgår imidlertid af udsætningsdirektivets artikel 6, stk. 2 a, og artikel 13, stk. 2 a, jf. ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2, at anmeldelser skal indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten.

Det vurderes derfor, at der er behov for at tilvejebringe hjemmel til at fastsætte krav om brug af standardiserede dataformater med henblik på at implementere udsætningsdirektivets art. 6, stk. 2 a og art. 13, stk. 2 a, jf. ændringsforordningens artikel § 9, nr. 1 og 2. Det foreslås, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren hver for sig og inden for deres respektive områder som noget nyt i genteknologiloven § 29 a bemyndiges til at fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation.

Med den foreslåede § 29 a, stk. 1, 1. pkt. kan ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren hver for sig og inden for deres respektive områder fastsætte reg-

ler om, at skriftlig kommunikation til og fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold, der er omfattet af loven eller regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Ministrene vil kunne anvende den foreslåede bemyndigelse både på enkeltområder, efterhånden som det skønnes hensigtsmæssigt, at der indføres krav om digital kommunikation og generelt for større områder. Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i første omgang, sammen med den foreslåede bemyndigelse i § 29 a, stk. 2, vil blive udnyttet til at fastsætte regler om digital kommunikation og brug af standardiserede dataformater, i forbindelse med indgivelse af ansøgning om godkendelse efter udsætningsbekendtgørelsens §§ 4 og 5, med henblik på implementering af udsætningsdirektivets artikel 6, stk. 2 a, og artikel 13, stk. 2 a, jf. ændringsforordningens artikel 9, nr. 1 og 2. Kravet om brug af standardiserede dataformater vil blive udmøntet løbende og i takt med, at disse defineres i henhold til EU-retten.

Det foreslåede krav om at kommunikation skal foregå digitalt, er en fravigelse af det almindelige forvaltningsretlige udgangspunkt om, at der formfrihed for virksomheden eller borgere til at henvende sig til offentlige myndigheder, som virksomheden eller borgeren vil. Dette følger bl.a. af lovbemærkningerne til forvaltningslovens § 32 a, jf. Folke-tingstidende 2001-02/2, tillæg A, s. 2062 ff.

Kravet om digital kommunikation kan udmøntes således, at skriftlige henvendelser m.v. om forhold, som er omfattet af loven eller af regler udstedt i medfør af loven, ikke anses for behørigt modtaget, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde.

Hvis en henvendelse sendes på en anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt i forvaltningslovens § 7, stk. 1, at myndigheden har pligt til at vejlede om, hvorledes manglerne kan afhjælpes. Kun hvis der f.eks. inden for en fastsat frist ikke er rettet op på de mangler, som den pågældende ved vejledning er gjort opmærksom på, kan henvendelsen afvises, eller oplysninger anses for ikke at være modtaget.

Det er lagt til grund, at en afvisning af at tage en sag under realitetsbehandling på grund af manglende anvendelse af den obligatoriske digitale kommunikation er en afgørelse i forvaltningsretlig forstand og indebærer en sagsbehandling, der følger de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om eksempelvis begrundelse.

Ministrene vil i bekendtgørelserne, der udmønter bemyndigelsen i § 29 a, stk. 1, 1. pkt. kunne fastsætte, hvem der omfattes af pligten til at kommunikere digitalt, og om hvilke forhold og på hvilken måde kommunikation skal foregå.

Det foreslås i § 29 a, stk. 1, 2. pkt., at ministrene kan fastsætte regler om fritagelse fra pligten.

Genteknologiloven retter sig mod erhvervsdrivende, og det forventes, at virksomhederne som udgangspunkt har tilstrækkelige forudsætninger for at anvende digital kommunikation allerede i dag. Der kan dog med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i stk. 1, 2. pkt. fastsættes regler

om undtagelse fra de fastsatte krav. Det forventes dog, at dispensation kun undtagelsesvist vil blive givet.

Et krav om obligatorisk digital kommunikation vil finde anvendelse parallelt med lov om offentlig digital post, hvorefter virksomheder og private som hovedregel er forpligtede til at have en digital postkasse til brug for modtagelse af digital post fra det offentlige, herunder fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet. Kommunikation vil derfor kunne foregå mellem virksomhed og myndighed ved brug af de digitale postkasser.

For så vidt angår fritagelse for tilslutning til Offentlig Digital Post, henvises der i det hele til de regler, som Finansministeriet (Digitaliseringsstyrelsen) har fastsat om henholdsvis fritagelse af fysiske personer fra tilslutning til Offentlig Digital Post m.v. og fritagelse af juridiske enheder med CVR-nummer samt fysiske personer med erhvervsaktiviteter for tilslutning til Offentlig Digital Post. Fritagelse for tilslutning til Offentlig Digital Post medfører ikke samtidig en fritagelse for pligten fastsat i medfør af genteknologiloven.

Det forhold, at en virksomhed oplever, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, at den pågældende har mistet koden til sin offentlige digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til den pågældende selv at overvinde, kan som udgangspunkt ikke føre til en fritagelse fra pligten til at anvende digital kommunikation. Dog vil det være mulighed for at ansøge om dispensation i helt ekstraordinære situationer, hvor det på grund af akut opståede omstændigheder i en kort periode ikke er muligt at kommunikere digitalt, hvor dette er muligt inden for EU-rettens rammer.

Ministre vil skulle foretage en konkret vurdering af, om der foreligger sådanne ekstraordinære tilfælde, hvor en virksomhed eller en borger anmoder om fritagelse.

Det foreslås i § 29 a, stk. 2, at de pågældende ministre kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur og lignende. Der vil efter forslaget kunne stilles krav om anvendelse af digital signatur eller lignende i forbindelse eksempelvis digitale selvbetjeningsløsninger og it-portaler for at sikre, at myndighederne har sikkerhed for, at afsenderen er den, som vedkommende giver sig ud for at være. Der vil også kunne fastsættes regler om brug af fælleseuropæiske it-systemer ved ansøgning.

De foreslåede bestemmelser i § 29 a, stk. 1 og 2, indebærer, at der i forbindelse med fastsættelse af krav om digital kommunikation tillige kan fastsættes krav om f.eks. anvendelse af bestemte it-systemer, herunder særlige portalløsninger og særlige digitale formater som elektroniske formularer og skemaer og særlige digitale formater m.v. Den nærmere specificering af disse krav vil blive udmøntet i bekendtgørelserne, som udstedes i medfør af bestemmelserne i § 29 a.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i § 29 a, stk. 1 og 2, vil blive benyttet til at fastsætte krav om brug af standardiserede dataformater i forbindelse med indgivelse af en ansøgning om godkendelse i henhold til §§ 4

og 5 i udsætningsbekendtgørelsen. Bemyndigelsen forventes udmøntet i takt med, at disse standardiserede formater bliver vedtaget i EU.

Myndighederne vil skulle iagttage de databeskyttelsesretlige regler i forbindelse med håndtering af personoplysninger, som indsendes digitalt, samt ved udviklingen og implementering af digitale selvbetjeningsløsninger. De centrale regler om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger findes i databeskyttelsesforordningen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016, og lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

De it-systemer, der i medfør af den foreslåede bestemmelse kan stilles krav om anvendelse af, vil blive udformet således, at de er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design, hvorefter den dataansvarlige allerede fra tidspunktet, hvor midler for behandlingen fastlægges, skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som er designet med henblik på at sikre en effektiv implementering af de grundlæggende databeskyttelsesprincipper. Derudover gælder det efter databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1 og 2, at den dataansvarlige og databehandlerende skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til de foreliggende risici.

Slutteligt foreslås det fastsat i § 29 a, stk. 3, at en digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Bestemmelsen indebærer, at en digital meddelelse anses for at være kommet frem, når adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Der er således principielt tale om samme retsvirkninger som ved fysiske breve, der lægges i en modtagers fysiske postkasse.

Det er i denne forbindelse uden betydning, om adressaten for myndighedernes meddelelse har bragt sig i stand til tilgå meddelelsen, f.eks. hvis modtagere af en meddelelse, som myndigheden har sendt til den pågældende via den offentlige digitale postløsning, ikke har skaffet sig den fornødne offentlige digitale signatur til at modtage meddelelser i den offentlige digitale postløsning, jf. lov om Offentlig Digital post, eller modtageren i sit elektroniske system har installeret anordninger (spamfiltre, firewalls osv.), som afviser at modtage meddelelser.

Det er endvidere uden betydning, om adressaten oplever, at vedkommendes egen computer ikke fungerer, at vedkommende har mistet koden til sin offentlige digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til adressaten selv at overvinde.

En hvilken som helst kommunikation, som foretages digitalt, er omfattet af bestemmelsen. Virksomheden eller borge-

ren er ansvarlig for, at dennes it-udstyr kan modtage meddelelsen.

En meddelelse vil normalt være tilgængelig for myndighederne på det tidspunkt, hvor disse kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem.

En meddelelse, der først er tilgængelig efter kl. 24.00, anses normalt først for modtaget den dag, meddelelsen er tilgængelig, uanset om afsenderen betragter meddelelsen som sendt før kl. 24.00.

It-problemer hos myndighederne (nedbrud, midlertidige kapacitetsnedgang m.v.) kan betyde, at en digital meddelelse ikke kan afleveres til myndighederne.

Kan modtagelsestidspunktet for en digital meddelelse ikke fastlægges som følge af problemer med myndighedernes it-system eller andre lignende problemer, må meddelelsen anses for at være kommet frem på det tidspunkt, hvor meddelelsen blev afsendt, hvis der kan fremskaffes pålidelige oplysninger om afsendelsestidspunktet.

Opstår der problemer tæt på en eventuel tidsfrist for indgivelse af meddelelsen, og kan problemet føre til, at fristen

for indgivelse af meddelelsen ikke kan overholdes, anses meddelelsen for at være kommet frem inden for fristen, hvis den gøres tilgængelig for myndigheden inden for en rimelig tid efter, at forhindringen er ophørt. Tiden for at gøre meddelelsen tilgængelig for myndigheden vil således ikke kunne trækkes unødigt ud, hvis meddelelsen skal kunne anses for modtaget rettidigt.

Det vil således ikke komme virksomheden eller borgeren til skade, at meddelelsen modtages efter fristens udløb, hvis dette skyldes systemnedbrud hos myndighederne.

#### *Til § 2*

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 25. marts 2021. Ikrafttræden kan ikke udskydes til næstkommende faste ikrafttrædelsestidspunkt den 1. juli 2021, da fristen for implementering af ændringen af udsætningsdirektivet derved ikke vil kunne overholdes.

Det bemærkes, at loven ikke vil kunne gælde eller sættes i kraft for Færøerne og Grønland, da genteknologiloven ikke gælder eller kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle (EF-fuglebeskyttelsesdirektivet), EF-Tidende 1979 nr. L 103, side 1, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EF-habitatdirektivet), EF-Tidende 1992 nr. L 206, side 7, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001 nr. L 106, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/412/EU af 11. marts 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar, for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004 nr. L 143, side 56, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 75.

## § 17 b. ---

*Stk. 2.* De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der

## § 1

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle, EU-Tidende 2010, nr. L 20, side 7, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter, EF-Tidende 1992, nr. L 206, side 7, som senest ændret ved Rådets direktiv 2013/17/EU af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, nr. L 158, side 193, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001, nr. L 106, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1381/EU, EU-Tidende 2019, nr. L 231, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004, nr. L 143, side 56, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/1010/EU af 5. juni 2019, EU-tidende 2019, nr. L 170, side 115, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009, nr. L 125, side 75.«

2. § 17 b, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter nærmere regler om fortrolighed



er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan indrømmes fortrolig behandling, krav til indgivelse og indhold af en anmodning om fortrolighed og regler om vilkår i afgørelser om fortrolighed m.v.«

### 3. Efter § 29 indsættes i *kapitel 4*:

»§ 29 a. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri og miljøministeren kan hver for sig inden for deres respektive områder fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Miljøministeriet om forhold, der er omfattet af denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt. Ministrene kan herunder fastsætte regler om fritagelse fra pligten.

*Stk. 2.* De pågældende ministre kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur og lignende.

*Stk. 3.* En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.«