

biologiske anslag forstås tilsigtede, skadevoldende handlinger udført med et biologisk stof.

Der er ikke behov for regulering af eksport, fordi det allerede er reguleret af en EU-forordning (forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse med senere ændringer).

Der vil blive fastsat bestemmelser vedrørende de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der har et misbrugspotentiale som led i biologiske anslag mod mennesker. Der vil herunder bl.a. blive fastsat regler om indhentelse af tilladelse. Det forudsættes med forslaget, at tilladelse kun kan gives til professionelle formål, idet privatpersoner ikke har nogen legitim grund til at erhverve eller besidde de biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale, der er omfattet af lovforslaget. De pågældende formål kan være af såvel forskningsmæssig som diagnostisk eller kommerciel karakter og involvere både private og offentlige virksomheder, f.eks. universitetsafdelinger, hospitalslaboratorier, bioteknologiske firmaer m.v.

Det forudsættes, at tilladelser i almindelighed vil være specifikt rettet mod bestemte stoffer, fremføringsmidler, relateret materiale og f.eks. angive specifikke formål. Tilladelser kan endvidere afhængigt af formålet med at besidde et givet stof m.v. være tidsbegrænsede. Der vil imidlertid for visse institutioner, virksomheder eller enheder kunne gives tilladelse for en gruppe af stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og uden tidsbegrænsning.

Med henblik på at sikre kontrol med de af lovforslaget omfattede stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale vil der kunne fastsættes bestemmelser om registrering af laboratorier, virksomheder m.v., som har opnået tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg og anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse heraf. Der vil med henblik på at tilgodese samme formål kunne fastsættes bestemmelser om regnskab over produktion, køb, salg, overdragelse, bortskaffelse og lager, ligesom der kan fastsættes regler om indberetning ved bortkomst.

Der vil også med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes generelle bestemmelser om f.eks. aflåsning af lokaler, adgangskontrol, udnævnelse af sikkerhedsansvarlig m.v. med henblik på at våbenegnede biologiske stoffer, delkomponenter, fremføringsmidler og relateret materiale sikres mod tyveri udført ved indtrængen eller ved internt personales medvirken. Der

vil evt. også med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes bestemmelse om en sikkerhedsansvarlig persons kvalifikationer, herunder i særlige tilfælde krav om sikkerhedsgodkendelse af den sikkerhedsansvarlige.

De nærmere sikringsbestemmelser kan både omfatte fysiske sikringsanordninger, kontrolprocedurer og uddannelseskrav, herunder i særlige tilfælde krav om sikkerhedsgodkendelse af den sikringsansvarlige.

Bestemmelsen omfatter de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som der allerede er indført eksportkontrol i forhold til i medfør af forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse med senere ændringer. Listerne over eksportkontrolbelagte materialer ajourføres løbende.

Indførelse af restriktioner vedrørende salg m.v. af visse biologiske materialer, fremføringsmidler og relateret materiale kan påvirke den frie bevægelighed for varer i Det Indre Marked og vil derfor kræve notifikation for EU-Kommissionen i forhold til informationsproceduredirektivet (direktiv 98/34). Det betyder, at regler herom først vil kunne træde i kraft, når denne proces er tilendebragt. Det bemærkes herunder, at Kommissionen kan afvise godkendelse af nationale foranstaltninger, hvis der er fællesskabsregler under udarbejdelse.

Til stk. 2.

Den teknologiske udvikling muliggør til stadighed konstruktion af nye biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale med misbrugspotentiale. Der foreslås derfor fastsat hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at reglerne i loven og regler fastsat i medfør af loven også gælder for andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale med dobbelt anvendelse end de, der er omfattet af stk. 1. Beslutningen om at omfatte andre stoffer end de af stk. 1 omfattede vil blive taget på baggrund af faglig vejledning fra Statens Serum Institut (Center for Biologisk Beredskab), idet Statens Serum Institut med Center for Biologisk Beredskab indgår i det operationelle beredskab mod biologiske sikkerhedsrusler og derigennem besidder den relevante ekspertise vedrørende biologiske våben, praktisk og teoretisk viden om mikroorganismer, toksiner, fremføringsmidler og relateret materiale på et højt fagligt niveau.

Bestemmelsen vil have et snævert anvendelsesområde og forventes alene anvendt i særlige tilfælde, hvor der f.eks. af tidsmæssige årsager kan være behov