

REGLUGERÐ

um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um hvers konar afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, svo sem dýra og plantna, til dæmis vegna kennslu, rannsókna, þróunar, framleiðslu og geymslu, svo og um rannsóknastofur og athafnasvæði. Jafnframt gildir reglugerðin um eftirlit með ofangreindri starfsemi.

Reglugerðin gildir ekki um flutning, sleppingu eða dreifingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi orða og orðasambanda:

Afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera táknar alla þá starfsemi þar sem litningum í lífverum er breytt eða þegar erfðabreyttar lífverur eru ræktaðar, geymdar, notaðar, fluttar eða þeim fargað, enda sé beitt tálmunum af hvaða toga sem er til að hindra að erfðabreyttar lífverur komist í snertingu við fólk, umhverfi eða aðrar lífverur.

Erfðabreyttar lífverur eru allar lífverur, aðrar en örverur, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun. Undir þetta falla þær lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt með þeirri tækni sem greint er frá í 1. hluta viðauka 1 með reglugerð þessari. Skilgreiningin nær ekki yfir aðferðir sem fram koma í 2. og 3. hluta viðauka 1.

Lífvera er líffræðileg eining þar sem fram getur farið eftirmyndun eða yfirfærsla erfðaefnis.

Notandi ersérhver einstaklingur eða löggjafarstofa sem ber ábyrgð á starfsemi með afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera.

Slys er sérhvert það tilvik þegar erfðabreyttar lífverur sleppa út og geta stefnt heilsu manna, annarra lífvera eða umhverfinu í hættu þegar í stað eða síðar.

Tilkynning er afhending skjala með tilskildum upplýsingum varðandi afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera samkvæmt reglugerð þessari.

Veira er líffræðileg eining þar sem fram getur farið eftirmyndun eða yfirfærsla erfðaefnis með hjálp lífvera.

II. KAFLI

Flokkun.

3. gr.

Flokkun rannsóknastofa og/eða athafnasvæða.

Flokka skal rannsóknastofur og athafnasvæði í samræmi við þá áhættu sem starfseminni fylgir fyrir starfsfólk, sbr. reglur sem Vinnueftirlit ríkisins setur.

Á rannsóknastofum eða athafnasvæðum þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera fer fram, skulu vera fullnægjandi innréttingar og búnaður eins og kveðið er á um í viðauka 2 með reglugerð þessari.

III. KAFLI

Stjórnýsla og eftirlit.

4. gr.

Eftirlitsaðilar og leyfisveitingar.

Hollustuvernd ríkisins fjallar um umsóknir og veitir leyfi fyrir afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera. Jafnframt hefur stofnunin eftirlit með starfsemi sem fellur undir reglugerð þessa.

Hollustuvernd ríkisins er heimilt að takmarka þann tíma sem starfsemi er heimil eða binda leyfi öðrum skilyrðum. Þá getur stofnunin í samræmi við ákvæði 4. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, takmarkað eða fyrirskipað bann við notkun erfðabreyttra lífvera með því að afturkalla leyfi sem hún hefur veitt.

Vinnueftirlit ríkisins samþykkir flokkun rannsóknastofa og athafnasvæða, sbr. 3. gr.

5. gr.

Framkvæmd eftirlits.

Eftirlit með afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera skal fara fram reglulega, og aldrei sjaldnar en annað hvert ár. Við eftirlit skal þess einkum gætt að það svæði, sem afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera fer fram á, uppfylli ítrustu öryggiskröfur um útbúnað og annað sem varðar notkunina. Þá skal sá sem er ábyrgur fyrir starfseminni hafa sérfræðiþekkingu á því sviði sem varðar hina afmörkuðu notkun, og sjá til þess að henni sé beitt.

Hollustuvernd ríkisins skal ljúka gerð eftirlitsskýrslu og senda hana notanda innan 60 daga frá því eftirlit fór fram.

IV. KAFLI

Tilkynningar, umsóknir og hvenær hefja má starfsemi.

6. gr.

Notkun aðstöðu eða búnaðar í fyrsta sinn.

Þegar taka skal í notkun sérstakan búnað eða aðstöðu í fyrsta sinn vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera skal senda Vinnueftirliti ríkisins og Hollustuvernd ríkisins umsókn þess efnis.

7. gr.

Hvenær heimilt er að hefja starfsemi.

Óheimilt er að hefja starfsemi með erfðabreyttar lífverur án skriflegs samþykkis Hollustuverndar ríkisins. Umsóknum um starfsemi með erfðabreyttar lífverur skal svara innan 90 daga frá því stofnunin tók við umsókninni.

Frestir skv. 1. mgr. gilda ekki um þann tíma sem tekur fyrir Hollustuvernd að afla upplýsinga sem skylt er að geta í umsókninni en ekki koma fram. Hið sama gildir um þann tíma sem tekur að leita samráðs við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar þegar slíkt er talið eiga við, sbr. 15. gr. Stofnunin skal tilkynna umsækjanda skriflega um framlengdan frest.

8. gr.

Umsóknir og tilkynningar.

Tilkynningar og umsóknir um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera skulu sendar Hollustuvernd ríkisins og skulu upplýsingar sem fylgja tilkynningum eða umsóknum vera í samræmi við 10. gr. Skylt er að upplýsa stofnunina um allt það sem máli skiptir varðandi umfjöllun um umsóknina og láta í té allar upplýsingar sem umsækjandi kann að komast yfir á meðan umsóknin er til umfjöllunar.

Hollustuvernd ríkisins getur, telji hún það nauðsynlegt, óskað eftir frekari upplýsingum eða farið fram á að aðstæðum við fyrirhugaða afmarkaða notkun verði breytt áður en leyfi er veitt.

Hollustuvernd ríkisins skal tilkynna umsækjanda skriflega um viðtöku umsóknar þegar hann hefur greitt gjald vegna umsóknarinnar samkvæmt sérstakri gjaldskrá þar um. Að sama skapi skal stofnunin tilkynna notanda skriflega um viðtöku tilkynningar skv. 10. gr.

9. gr.

Áhættumat.

Notandi skal meta fyrirfram þá hættu sem hin afmarkaða notkun getur haft í för með sér fyrir heilsu manna, dýra eða plantna. Í því skyni skal unnið áhættumat sem skal vera í vörslu notanda þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar sem greint er frá í viðauka 3 eftir því sem við á. Með umsóknum skal fylgja útdráttur úr áhættumatinu en Hollustuvernd ríkisins er heimilt að fara fram á að umsækjandi leggi fram ítarlega greinargerð telji stofnunin hættu á að erfðabreyttar lífverur sleppi út í umhverfið.

10. gr.

Það sem fram skal koma í umsóknum.

Í umsókn um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera skulu m.a. koma fram eftirtaldar upplýsingar eftir því sem við á:

- a. nafn þess eða þeirra sem bera ábyrgð á afmarkaðri notkun, þar á meðal þeirra sem sjá um innra eftirlit, gæslu og öryggismál, og upplýsingar um þjálfun þeirra, menntun og hæfni;
- b. dagsetning umsóknar;
- c. heimilisfang rannsóknastofunnar/athafnasvæðisins og lýsingu á hinum ýmsu deildum;
- d. starfsfólk og þjálfun þess;
- e. lýsing á eðli þeirrar starfsemi sem fara á fram og líklegt umfang hennar;
- f. útdráttur úr áhættumati;
- g. hvaða móðurlífveru/(ur) fyrirhugað er að nota eða þar sem við á, hvaða hýsilgenaferjakerfi á að nota;
- h. uppruna og áætlaða starfsemi þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar;
- i. einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu lífveru;
- j. tilgangur afmarkaðrar notkunar, þar á meðal sá árangur sem að er stefnt;
- k. rúmmál fyrirhugaðra rækta;
- l. lýsing á deildarskiptingu rannsóknastofu/athafnasvæðis, búnaði og aðferðum sem beita á við meðhöndlun erfðabreyttu lífveranna;
- m. lýsing á ríkjandi veðurfari og hugsanlegum hættum sem staðsetning rannsóknastofunnar/athafnasvæðisins kann að hafa í för með sér;
- n. greinargerð um mengunarvarnir og aðferðir til að gera úrgang óvirkan (t.d. dauðhreinsun);
- o. losun úrgangsefna;
- p. slysavarnir og fyrirhuguð viðbrögð í neyðartilfellum.

11. gr.

Meðferð umsókna.

Hollustuvernd ríkisins skal ganga úr skugga um að umsóknir samræmist kröfum reglugerðar þessarar, að upplýsingarnar séu nákvæmar og ítarlegar, að flokkun sé rétt og, þar sem við á, að losun úrgangsefna, öryggi og ráðstöfunum um viðbrögð í neyðartilfellum sé ekki ábótavant. Sérhver umsókn skal fá þá umfjöllun sem hæfir eðli hinnar fyrirhuguðu starfsemi og skal Hollustuvernd ríkisins leita álits sérfræðistofnana á því sviði sem við á í hverju tilviki. Að öðru leyti vísast til 10. gr. laga nr. 18/1996.

Leita skal umsagnar ráðgjafanefndar, sem skipuð er í samræmi við 6. gr. laga nr. 18/1996, áður er leyfi er veitt fyrir starfsemi með erfðabreyttar lífverur.

V. KAFLI.

Öryggisráðstafanir.

12. gr.

Öryggisráðstafanir.

Notandi skal viðhafa þær öryggisráðstafanir sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari. Eftirfarandi reglur skulu gilda um öryggi og hollustu á vinnustöðum, sbr. 3. gr.:

- a. halda skal mengun af völdum eðlis-, efna- og líffræðilegra mengunarvalda í umhverfi eins lítilli og mögulegt er;
- b. nota skal mengunarvarnabúnað þar sem mengunin á upptök sín og leggja að auki til hlífðarfatnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf;
- c. framkvæma skal viðeigandi prófanir og viðhald á varnabúnaði og tækjum;
- d. kanna skal eftir þörfum hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan þess afmarkaða svæðis þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera fer fram;
- e. sjá skal til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun;
- f. stofna skal öryggisnefndir og undirnefndir um líffræðileg efni ef þörf krefur;
- g. setja skal og framfylgja reglum sem gilda um öryggi á vinnustöðum á hverjum stað.

13. gr.

Endurskoðun afmörkunarráðstafana.

Notandi eða sá sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera skal koma upp innra eftirliti með starfseminni og endurskoða reglulega þær ráðstafanir sem gerðar eru til að hún fari fram í afmörkuðu rými. Í því skyni skal hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni. Sama gildir um eftirlit með úrgangi, geymslu, meðferð hans og losun.

14. gr.

Vinnudagbækur.

Notandi skal færa sérstaka vinnudagbók. Hollustuvernd ríkisins getur ákveðið hvaða upplýsingar skulu skráðar í vinnudagbókina og skal hún vera tiltæk stofnuninni og öðrum eftirlitsaðilum sé þess óskað.

15. gr.

Viðbragðsáætlun.

Áður en afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera hefst, skal Hollustuvernd ríkisins tryggja, eftir því sem við á, að fyrir liggi viðbragðsáætlun til verndar heilsu manna og umhverfinu utan rannsóknarsvæðisins, beri slys að höndum. Viðbragðsáætlunin skal vera skrifleg, hún skal kynnt hlutaðeigandi yfirvöldum og þar skal koma fram hvers eðlis hættan er.

Hollustuvernd ríkisins skal tryggja að þeir sem kunna að verða fyrir áhrifum slyss fái upplýsingar um öryggisráðstafanir og um rétt viðbrögð. Upplýsingarnar skulu ítrekaðar og endurskoðaðar með reglulegu millibili. Þær skulu jafnframt vera aðgengilegar almenningi hjá stofnuninni.

16. gr.

Slys.

Verði slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera ber notanda að tilkynna það án tafar til Hollustuverndar ríkisins og annarra, sem eftirlit kann að verða falið. Auk þess skal notandi veita eftirtaldar upplýsingar um:

- a. tildrög slyssins;
- b. tegund og magn erfðabreyttra lífvera sem sloppið hafa út;
- c. allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið;
- d. neyðarráðstafanir sem gerðar hafa verið.

Þegar Hollustuvernd ríkisins hefur fengið upplýsingar sem krafist er skv. 1. mgr. ber henni að tryggja að gerðar séu neyðarráðstafanir og ráðstafanir til lengri eða skemmri tíma og að öll aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, sem gætu orðið fyrir áhrifum af völdum slyssins, verði vörud við. Jafnframt ber Hollustuvernd ríkisins að safna eftir föngum nauðsynlegum upplýsingum til greiningar slyssins. Þar sem við á ber stofnuninni, að fenginni ráðgjöf ráðgjafanefndar, að gera tillögur um varnir gegn svipuðum slysum sem kunna að verða og hvernig megi draga úr áhrifum þeirra.

17. gr.

Breyttar aðstæður.

Komi fram nýjar upplýsingar eða önnur atriði sem máli skipta eða breyta afmarkaðri notkun á einhvern þann hátt sem getur verulega aukið áhættuna sem henni fylgir, skal notandi tilkynna það án tafar til Hollustuverndar ríkisins. Stofnunin skal tilkynna notanda skriflega eins fljótt og kostur er hvort afturkalla verði áður útgefið leyfi eða hvort hann skuli breyta starfseminni í samræmi við kröfur stofnunarinnar. Sama á við ef flokkun þeirra erfðabreyttu lífvera sem eru í notkun er breytt.

Komist Hollustuvernd ríkisins síðar yfir upplýsingar sem gætu haft veruleg áhrif á áhættuna sem fylgir hinni afmörkuðu notkun, er henni heimilt að krefjast þess að notandi breyti aðstæðum við hina afmörkuðu notkun, fresti henni eða hætti.

VI. KAFLI
Almenn ákvæði.

18. gr.

Samráð við samtök eða almenning.

Hollustuvernd ríkisins er heimilt að mæla fyrir um að samráð skuli haft við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar erfðabreyttra lífvera, t.d. með því að efna til opins áheyrnarfundar.

19. gr.

Trúnaður.

Að höfðu samráði við umsækjanda ákveður Hollustuvernd ríkisins hvaða upplýsingar skuli teljast trúnaðarmál og ber stofnuninni að tilkynna honum um ákvörðunina. Skal þess sérstaklega gætt að Vinnueftirlit ríkisins og aðrir þeir sem fara með eftirlit hafi aðgang að gögnum sem nauðsynleg eru vegna eftirlitsins. Óheimilt er að fara með eftirfarandi upplýsingar sem trúnaðarmál:

- lýsingu á erfðabreyttum lífverum, nafn og heimilisfang umsækjenda, tilgang hinnar afmörkuðu notkunar og hvar hún fer fram;
- aðferðir og áætlanir um eftirlit með erfðabreyttum lífverum og um viðbrögð í neyðartilfellum;
- mat á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kynnu að valda sýkingu eða geta haft skaðvænleg áhrif á umhverfið.

Hollustuvernd ríkisins er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila atriðum sem leynt skulu fara skv. reglugerð þessari. Dragi umsækjandi umsókn sína til baka af einhverjum ástæðum, ber Hollustuvernd ríkisins að virða trúnað við þann sem upplýsingarnar veitti.

20. gr.

Skaðabótaskylda.

Sá sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera samkvæmt reglugerð þessari er skaðabótaskyldur vegna tjóns sem af hlýst berist þær út í umhverfið, án tillits til þess hvort tjón verði rakið til sagnæms hátternis eða ekki.

21. gr.

Kæruréttur umsækjenda.

Umsækjandi, leyfishafi eða aðrir sem telja á rétt sinn hallað vegna ákvörðunar Hollustuverndar ríkisins samkvæmt reglugerð þessari geta kært hana til umhverfisstofna innan þriggja mánaða frá því ákvörðunin var tilkynnt.

22. gr.

Viðurlög og þvingunarúrræði.

Um þvingunarúrræði og aðgerðir til að knýja á um framkvæmd ráðstafana sem eftirlitsaðilar hafa ákveðið á grundvelli reglugerðar þessarar fer skv. 28. gr. laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur.

Brot gegn reglugerðinni varða viðurlögum skv. 29. gr. áðurnefndra laga.

23. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, 5. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998 og að höfðu samráði við félagsmálaráðuneytið hvað þátt Vinnueftirlits ríkisins varðar, sbr. lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

Reglugerðin öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 330/1997 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun, 25. mars 2002.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.

VIDAUKI 1

Aðferðir til breytinga á erfðaeefni.

	1. hluti: Aðferðir sem leiða til erfðabreyttra lífvera
1.	Að skeyta saman erfðaeefni með genaferjuaðferðum (sbr. tilmæli 82/472/EBE).
2.	Aðferðir sem fela í sér að koma fyrir í lífverum erfanlegu erfðaeefni sem unnið er utan lífverunnar, þar með talin innspýting í smáum stíl, innspýting í stórum stíl og notkun örhylkja.
3.	Frumusamruni eða kynblöndunaraðferðir þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs erfðaefnis eru myndaðar með samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem eiga sér ekki stað náttúrulega.
	2. hluti: Aðferðir sem leiða ekki til erfðabreyttra lífvera
	að því tilskildu að hvorki sé notað samskeyttar <i>kjarnsýrur</i> né erfðabreyttar örverur sem breytt hefur verið með öðrum aðferðum en þeim sem fram koma í viðauka 2.
1.	Frjóvgun í tilraunaglas.
2.	Bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun.
3.	Framköllun fjöllitnunar.
	3. hluti: Aðferðir sem reglugerðin nær ekki yfir
	að því tilskildu að erfðabreyttar lífverur séu hvorki notaðar sem móðurlífverur né arfþegar.
1.	Framköllun stökkbreytinga.
2.	Bygging eða notkun blendingsæxlisfrumna dýra (t.d. til framleiðslu einstofna mótefna.
3.	Samruni plöntufrumna (þar með talinn samruni vegglausra frumna) sem hægt er að rækta með hefðbundnum kynbótaaðferðum.
4.	Sjálfklónun skaðlausra örvera úr náttúrulegu umhverfi sem uppfylla skilyrði flokks I um örveruarfþega (sbr. Stjórnartíðindi EB nr. 213, 21.7.1982, bls. 15).

VIDAUKI 2

Ráðstafanir til að afmarka lífverur.

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur		
	1	2	3
1. Með loft frá hinu lokaða kerfi skal farið þannig:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
2. Standa skal að sýnatöku, viðbót á efnun til hins lokaða kerfis og flutningi á lífvænlegum örverum til annars lokaðs kerfis þannig að:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
3. Ræktunarvökvi skal ekki tekinn úr lokaða kerfinu nema hann hafi verið:	Dauðhreinsaður með viðurkenndum aðferðum	Dauðhreinsaður með viðurkenndum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Dauðhreinsaður með viðurkenndum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum
4. Þéttibúnaður skal vera þannig að:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
5. Hin lokuðu kerfi skulu vera staðsett á öryggissvæði:	Valfrjálst	Valfrjálst	Já, og sérhönnuð
a) Skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga:	Valfrjálst	Já	Já

b) Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga:	Valfrjálst	Já	Já, og um loftklefa
c) Starfsfólk skal klæðast hlífðarfötum:	Já, vinnufötum	Já	Skipta um fót yst sem innst
d) Starfsfólk skal hafa aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu:	Já	Já	Já
e) Starfsfólk skal fara í steypibað áður en það yfirgefur öryggissvæðið:	Nei	Valfrjálst	Já
f) Frárennsli frá vöskum og steypiböðum skal safnað og dauðhreinsað áður en því er veitt frá:	Nei	Valfrjálst	Já
g) Öryggissvæðið skal loftræst á fullnægjandi hátt til að draga sem mest úr loftmengun:	Valfrjálst	Valfrjálst	Já
h) Loftþrýstingi á öryggissvæðinu skal haldið lægri en utanhúss:	Nei	Valfrjálst	Já
i) Loft til og frá öryggissvæðinu skal síað með HEPA-síu:	Nei	Valfrjálst	Já
j) Unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi:	Valfrjálst	Já	Já
k) Unnt skal vera að loftþétta öryggissvæðið til sótthreinsunar:	Nei	Valfrjálst	Já
l) Meðhöndlun á frárennslisvatni áður en það er endanlega leitt burt:	Dauðhreinsað með viðurkenndum aðferðum	Dauðhreinsað með viðurkenndum efna- og eðlisfræðilegum aðferðum	Dauðhreinsað með viðurkenndum efna- og eðlisfræðilegum aðferðum

VIDAUKI 3

Þættir sem hafa skal til hliðsjónar við áhættumat eftir því sem við á.

A. Eiginleikar arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera.

B. Eiginleikar hinnar erfðabreyttu lífveru.

C. Heilbrigðissjónarmið.

D. Umhverfissjónarmið.

A. Eiginleikar arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera:

- heiti og flokkun;
- skyldleiki milli arfgjafa og arfþega eða milli móðurlífvera;
- uppruni lífveru eða lífvera;
- æxlunarkerfi (kynæxlun/kynlaus æxlun) arfgjafa, eða þar sem við á, arfþega;
- stöðugleiki móðurlífveru eða arfgjafa m.t.t. erfðaeinkenna sem máli skipta fyrir erfðabreytinguna;
- eðli sjúkdómsvaldandi þátta, meinvirkni, smitþátta, eiturvirkni og smitbera;
- eiginleikar genaferju:

núkleótíðaröð;

fartíðni;

viðurvist gena sem valda þoli;

-

- önnur

lífeðlisfræðileg

einkenni

sem

máli

hýsilsvið;

skipta;

-

stöðugleiki

slikra

einkenna;

- náttúruleg búsvæði og landfræðileg dreifing;
- víxlverkun og áhrif á aðrar lífverur í umhverfinu (þar með taldir líklegir samkeppnis- eða samlífiseiginleikar);
- hæfileikar til að mynda lífseigar einingar (svo sem gró og drjóla).

B. Eiginleikar hinnar erfðabreyttu lífveru:

- lýsing á erfðabreytingum svo og aðferð við að koma genaferju-innskoti fyrir í arfþega eða sú aðferð sem notuð er til að ná fram erfðabreytingum;
- hlutverk erfðabreytingarinnar og/eða hinnar nýju kjarnsýru;
- eðli og uppruni genaferju;
- bygging og fjöldi kjarnsýra úr genaferju eða arfgjafa sem eftir kann að verða í hinni erfðabreyttu lífveru;
- stöðugleiki svipfarseinkenna erfðabreyttu lífverunnar;
- fartíðni innfelldu genaferjunnar og/eða hæfileiki til genaflutnings;
- tjáningarhraði og magn hins nýja erfðaefnis. Aðferðir og nákvæmni mælinga;
- virkni tjáða próteinsins.

C. Heilbrigðissjónarmið:

- ofnæmis- og eiturvekun ólífvænlegra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra;
- hættur sem tengjast afurðum;
- samanburður á hinum erfðabreyttu lífverum og arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru m.t.t. meinvirkni;
- ef lífvera er meinvirk mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi:

sjúkdómur sem orsakast;
smit;
skammtur sem veldur smiti;
hýsilsvið, líkur á breytingu;
lífsmöguleikar utan mennsks hýsils;
tilvist genaferju eða dreifingaraðferðir;
líffræðilegur stöðugleiki;
mynstur sýklalyfjapóls;
ofnæmisvirkni;
tiltæk læknismeðferð.

D. Heilbrigðissjónarmið:

- þættir sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og dreifingu hinnar erfðabreyttu lífveru í umhverfinu;
- tiltæk tækni við að finna, greina og hafa eftirlit með erfðabreyttu lífverunni;
- tiltæk tækni við að greina flutning nýja erfðaefnisins í aðrar lífverur;
- þekkt og fyrirsjáanleg búsvæði erfðabreyttu lífverunnar;
- lýsing á vistkerfum þar sem erfðabreyttum lífverum kynni að vera dreift fyrir slysi;
- væntanlegur gangur og afleiðingar víxlverkana milli erfðabreyttu lífveranna og líf-veranna sem kynnu að verða fyrir áhrifum ef erfðabreyttar lífverur berast fyrir slysi út í umhverfið;
- þekkt og fyrirsjáanleg áhrif á dýr og jurtir svo sem meinvirkni, smitnæmi, eitur-verkun, smithætta, ofnæmisvirkni, kólóníumyndun;
- þekkt og fyrirsjáanleg hlutdeild í lífjarðefnalegum ferlum;
- tiltækar aðferðir við að hreinsa svæði ef erfðabreyttar lífverur berast út í umhverfið.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.