

REGLUGERÐ

um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um sleppingu, ræktun og dreifingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, í þágu rannsókna og þróunar, og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera sem vöru eða hluta af vöru og eftirlit með framangreindri starfsemi. Reglugerðin gildir ekki um lífverur sem verða til með hefðbundnum kynbótum eða náttúrulegu erfðabreytingarferli.

Reglugerðin gildir ekki um afurðir erfðabreyttra lífvera.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Tryggja skal að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við varúðarregluna og grundvallarregluna um sjálfbæra þróun.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirtalinna orða og orðasambanda sem hér segir:

Afurðir erfðabreyttra lífvera eru afurðir sem framleiddar eru með erfðabreyttum lífverum en innihalda ekki lifandi erfðabreyttar lífverur.

Erfðabreytt lífvera er lífvera, önnur en maður, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun sbr. og I. viðauka.

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

Líffræðileg fjölbreytni nær eins og hugtakið lífríki til allrar lifandi náttúru, eininganna sem hún er gerð úr og birtingarforma hennar. Líffræðileg fjölbreytni spannar náttúrulegan og manngerðan breytileika á öllum skipulagsstigum lífsins, frá erfðavísunum og tegundum til vist- og lífkerfa.

Markaðssetning er að bjóða fram vöru til þriðja aðila, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds (sjá þó 30. gr.).

Mat á umhverfisáhættu er úttekt á áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi, hvort sem áhættan er bein eða óbein og hvort sem hún kemur fram þegar í stað eða síðar, sem getur hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og sem er framkvæmd í samræmi við II. viðauka.

Sjálfbær þróun hefur verið skilgreind sem þróun sem mætir þörfum samtímans án þess að draga úr möguleikum kynslóða til að mæta þörfum sínum. Í þessu felst að sókn eftir efnahagslegum gæðum verður að haldast í hendur við vernd umhverfisins og grunnþæða jarðar.

Slepping eða dreifing er sú aðgerð að hleypa erfðabreyttum lífverum eða vöru sem hefur þær að geyma út í umhverfið af ásettu ráði án þess að beitt sé tálmunum til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfið. Hér eftir mun orðið slepping notað um sleppingu eða dreifingu.

Sleppingarstaður er sá staður eða það svæði þar sem erfðabreyttum lífverum er sleppt án þess að tálmunum sé beitt til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur eða umhverfið.

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

Umsækjandi er sá sem afhendir umsókn.

Umsókn er afhending upplýsinga, sem krafist er samkvæmt reglugerð þessari, til Umhverfisstofnunar.

Vara er tilbúið efni eða framleiðsluvara sem sett er á markað og er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningum þeirra.

Varúðarregla felur í sér að þar sem hættu er á alvarlegu eða óbætanlegu tjóni skuli ekki beita skorti á vísindalegri fullvissu sem rökum til að fresta kostnaðarhagkvæmum aðgerðum sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll. Það felur í sér að þegar fyrir hendi er vísindaleg óvissa um afleiðingar aðgerða fyrir umhverfið skuli náttúran njóta vafans.

II. KAFLI

Stjórnsýsla og eftirlit.

4. gr.

Leyfisveitingar.

Umhverfisstofnun fjallar um umsóknir og veitir leyfi til sleppingar og markaðssetningar erfðabreyttra lífvera. Óheimilt er að sleppa eða markaðssetja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda erfðabreyttar lífverur nema að fengnu skriflegu leyfi stofnunarinnar.

Áður en leyfi er veitt skal Umhverfisstofnun leita umsagnar Náttúrufræðistofnunar Íslands. Stofnuninni er einnig heimilt að leita umsagnar annarra sérfræðistofnana og/eða sérfræðinga eftir því sem við á. Í því skyni að tryggja að farið sé að reglugerð þessari er Umhverfisstofnun heimilt að ákveða að sérstakar prófanir eða rannsóknir fari fram eða aðrar ráðstafanir verði gerðar varðandi eftirlit með starfseminni áður en leyfi er veitt.

5. gr.

Eftirlit, fræðsla o.fl.

Umhverfisstofnun hefur yfirumsjón með framkvæmd reglugerðar þessarar, veitir leyfi og stjórnar eftirliti með starfsemi samkvæmt reglugerð þessari auk þess að beita sér fyrir fræðslu um erfðabreyttar lífverur og áhrif þeirra á umhverfið í samræði við ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur. Þá skal Umhverfisstofnun hafa eftirlit með því að umsækjandi geri ráðstafanir til að tryggja rekjanleika í samræmi við kröfur í IV. viðauka á öllum stigum markaðssetningar á erfðabreyttum lífverum sem leyfðar eru samkvæmt reglugerð þessari.

6. gr.

Áhættumat.

Hverjum þeim sem leggur fram umsókn samkvæmt reglugerð þessari er skylt að framkvæma mat á umhverfisáhættu og leggja það fram með umsókninni. Matið skal framkvæmt í samræmi við II. viðauka og tillit skal tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem sleppt er og þess umhverfis sem tekur við henni. Umsækjanda ber að tryggja að í hverju einstöku tilviki sé lagt nákvæmt mat á hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna, líffræðilega fjölbreytni og umhverfið, sem rekja má beint eða óbeint til genaflutnings frá erfðabreyttum lífverum til annarra lífvera.

Í III. viðauka eru tilgreindar þær upplýsingar sem nauðsynlegar kunna að vera til þess að meta umhverfisáhættu. Þegar umhverfisáhætta er metin skal sérstaklega hugað að erfðabreyttum lífverum sem innihalda gen sem tjá þol gegn sýklalyfjum og notuð eru við lækningar manna eða dýra til þess að sanngreina og útiloka smám saman tjáningu þessara gena sem geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.

III. KAFLI

Sleppingar erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en til markaðssetningar.

7. gr.

Almenn skilyrði.

Hver sá sem hyggst sleppa erfðabreyttri lífveru eða blöndu af erfðabreyttum lífverum út í umhverfið í rannsókn- eða þróunarskyni, eða öðrum tilgangi en til markaðssetningar, skal senda skriflega umsókn þess efnis til Umhverfisstofnunar. Sækja skal um leyfi fyrir hverri einstakri sleppingu. Umhverfisstofnun getur þó heimilað að sótt sé um leyfi fyrir fleiri en einni sleppingu í sömu umsókn þegar um er að ræða sleppingu á blöndu erfðabreyttra lífvera á einum stað eða sömu tegund á fleiri en einum stað í sama skyni og á afmörkuðu tímabili.

Með umsókninni skulu fylgja:

a) tækniskjöl með þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í III. viðauka og eru nauðsynlegar við gerð mats á umhverfisáhættu vegna sleppingar erfðabreyttra lífvera eða samsetningu erfðabreyttra lífvera. Einkum skulu fylgja:

- (i) almennar upplýsingar, þ. á m. um starfsfólk og þjálfun þess,
 - (ii) upplýsingar um erfðabreyttu lífverurnar,
 - (iii) upplýsingar sem varða skilyrði við sleppingu og aðstæður á sleppingarstað og í móttökuumhverfi,
 - (iv) upplýsingar um víxlverkun milli erfðabreyttra lífvera og umhverfis,
 - (v) vöktunaráætlun í samræmi við viðeigandi hluta í III. viðauka með það að markmiði að greina áhrif erfðabreyttra lífvera á heilbrigði manna og umhverfið,
 - (vi) upplýsingar um eftirlit, aðferðir við úrbætur, meðferð úrgangs og áætlanir um viðbrögð í neyðartilfellum,
 - (vii) útdráttur úr umsókninni á þar til gerðu eyðublaði sem Umhverfisstofnun lætur í té;
- b) mat umsækjanda á umhverfisáhættu, sbr. kröfur í D-hluta II. viðauka ásamt öllum tilvísunum í heimildir og upplýsingum um þær aðferðir sem notaðar voru.

Umsækjandi getur annaðhvort lagt fram frekari upplýsingar, sem hann telur málið varða, eða vísað til gagna eða niðurstaðna úr umsóknum sem aðrir umsækjendur hafa áður lagt fram, að því tilskildu að upplýsingarnar og gögnin eða niðurstöðurnar séu ekki bundnar trúnaði eða að umsækjendurnir hafi gefið til þess skriflegt leyfi.

Umhverfisstofnun skal staðfesta viðtöku umsóknar skriflega.

Greiða skal sérstakt gjald, samkvæmt gjaldskrá, vegna meðferðar umsókna samkvæmt reglugerð þessari og skal greiðsla innt af hendi við afhendingu umsóknar, sbr. 26. gr. laga nr. 18/1996.

8. gr.

Einfaldaðar málsmeðferðarreglur.

Hafi nægileg reynsla fengist af sleppingu erfðabreyttra lífvera út í tiltekin vistkerfi og uppfylli viðkomandi lífverur viðmiðanir í V. viðauka, er Umhverfisstofnun heimilt að leggja fyrir Eftirlitsstofnun EFTA (ESA), rökstudda tillögu um beitingu einfaldaðra málsmeðferðarreglna um sleppingu á þeim lífverum sbr. 7. gr. tilskipunar 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007.

9. gr.

Samráð við almenning og miðlun upplýsinga.

Umhverfisstofnun skal, með fyrirvara um ákvæði 8. og 31. gr., hafa samráð við almenning og, eftir því sem við á, tiltekna hópa um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar erfðabreyttra lífvera, t.d. með því að efna til opins áheyrnarfundar áður en endanleg ákvörðun um leyfisveitingu er tekin. Slíkur fundur skal auglýstur sérstaklega í dagblaði og á heimasíðu Umhverfisstofnunar.

Útdráttur úr umsókn skal kynntur á heimasíðu stofnunarinnar. Gefinn skal kostur á að koma að athugasemdum. Frestur til að skila slíkum athugasemdum skal vera 30 dagar.

10. gr.

Svar við umsóknum.

Að höfðu samráði við Náttúrufræðistofnun Íslands, ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur, aðra sérfræðinga og almenning og hópa eftir því sem við á skal Umhverfisstofnun taka afstöðu til umsóknar innan 90 daga frá viðtöku hennar og senda umsækjanda skriflegt svar. Í svari stofnunarinnar skal annaðhvort koma fram:

a) að stofnunin hafi fullvissað sig um að umsóknin samræmist reglugerð þessari og að sleppingu geti farið fram,

eða

b) að skilyrðum reglugerðar þessarar hafi ekki verið fullnægt og því sé umsókninni vísað frá.

Ofangreindur 90 daga frestur tekur þó ekki til þess tíma sem það tekur Umhverfisstofnun að afla viðbótarupplýsinga sem hún kann að hafa krafðið umsækjanda um, né þess tíma sem það tekur að leita samráðs við almenning og/eða samtök í samræmi við 9. gr. Ekki skal þó framlengja framangreindann afgreiðslufrest, vegna samráðs við almenning og/eða samtök meira en sem nemur 30 dögum. Stofnunin skal tilkynna skriflega um framlengdan frest.

Fari stofnunin þess á leit við umsækjanda að hann veiti nýjar upplýsingar skal hún samtímis skýra frá ástæðum þess.

Aðeins skal veitt leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera þegar ekki er talin hætta á að hún valdi skaða á grundvelli umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og þegar hún er talin siðferðilega réttlætunleg, sbr. 13. gr. laga nr. 18/1996. Þá skal tryggja að ekkert efni fengið úr erfðabreyttum lífverum sem sleppt er í samræmi við III. kafla reglugerðar þessarar sé markaðssett nema það sé gert í samræmi við IV. kafla.

11. gr.

Breyttar aðstæður.

Verði einhverjar breytingar á tilhögun sleppinga á erfðabreyttum lífverum, annaðhvort ráðgerðar eða án ásetnings, þannig að það geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfi eða ef fram koma nýjar upplýsingar um slíka áhættu sem umhverfinu getur stafað af sleppingunni á meðan umsóknin er til umfjöllunar eða eftir að leyfi hefur verið veitt, skal umsækjandi án tafar:

- a) grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að vernda heilbrigði manna, annarra lífvera og umhverfið,
- b) upplýsa Umhverfisstofnun fyrirfram um allar breytingar eða um leið og vitnast um breytingar, sem orðið hafa án ásetnings, eða nýjar upplýsingar liggja fyrir,
- c) endurskoða þær ráðstafanir sem tilgreindar voru í umsókninni.

Hafi nýjar upplýsingar, sbr. 1. mgr. veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu getur Umhverfisstofnun krafist þess að umsækjandi breyti aðstæðum, geri hlé á eða hætti við sleppingu og skal upplýsa almenning um það.

12. gr.

Skýrslugjöf umsækjenda um sleppingu.

Að lokinni sleppingu og svo oft þaðan í frá sem mælt er fyrir um í leyfinu á grundvelli niðurstaðna úr mati á umhverfisáhættu skal umsækjandi senda Umhverfisstofnun niðurstöður sleppingar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið. Einnig skal umsækjandi, eftir því sem við á, vísa sérstaklega til hvers kyns vöru sem hann hyggst sækja um síðar. Við kynningu skal nota eyðublað sem Umhverfisstofnun leggur til.

13. gr.

Lyf og lyfjablöndur.

Ákvæði 7. gr. til 12. gr. gilda ekki um lyf og lyfjablöndur, ætlaðar mönnum, sem eru úr erfðabreyttum lífverum eða innihalda slíkar lífverur eða samsetningu þeirra, enda sé slepping þeirra í öllum öðrum tilgangi en til markaðssetningar heimil samkvæmt annarri löggjöf þar sem mælt er fyrir um:

- a) sérstakt mat á umhverfisáhættu í samræmi við II. viðauka og á grundvelli upplýsinganna sem tilgreindar eru í III. viðauka, og ítarlegri krafa í annarri löggjöf,
- b) ótvírætt leyfi áður en slepping fer fram,
- c) vöktunaráætlun, í samræmi við þá hluta III. viðauka sem við eiga, til að meta áhrif erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á heilbrigði manna og umhverfið,
- d) viðeigandi kröfur sem eru að minnsta kosti jafngildar þeim sem gerðar eru í þessari reglugerð og þeim ráðstöfunum sem gerðar eru í tengslum við hana, varðandi meðferð nýrra upplýsinga, upplýsinga til almennings, upplýsinga um árangur af sleppingum og skipti á upplýsingum.

Mat á umhverfisáhættu, sem rekja má til slíkra lyfja og lyfjablandna, skal framkvæmt í samvinnu við Umhverfisstofnun og ESA.

IV. KAFLI

Markaðssetning erfðabreyttra lífvera og vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur.

14. gr.

Almenn skilyrði.

Ákvæði þessa kafla gilda ekki um neinar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, svo fremi að þær séu heimilaðar samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið þar sem kveðið er annars vegar á um sérstakt mat á umhverfisáhættu sem vinna skal í samræmi við meginreglur, sem settar eru fram í II. viðauka reglugerðar þessarara, og á grundvelli upplýsinga, sem eru tilgreindar í III. viðauka, með fyrirvara um viðbótarkröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf sem tekin hefur verið upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, og hins vegar settar kröfur sem varða áhættustjórnun, merkingu, viðeigandi vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið.

Að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu. gilda 15. til 28. gr. ekki um neinar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, svo fremi þær séu heimilaðar samkvæmt þeirri reglugerð og að því tilskildu að fram fari sérstakt mat á umhverfisáhættu í samræmi við þær meginreglur sem eru settar fram í II. viðauka og á grundvelli upplýsinga sem eru tilgreindar í III. viðauka, með fyrirvara um aðrar viðeigandi kröfur sem varða áhættustjórnun, merkingu, viðeigandi vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála sem mælt er fyrir um í löggjöf sem tekin hefur verið upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið um lyf sem eru ætluð mönnum og dýrum.

Ef fyrirhugað er að markaðssetja á Íslandi í fyrsta sinn á EES-svæðinu vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningu þeirra, skal senda umsókn þess efnis til Umhverfisstofnunar.

Umhverfisstofnun skal staðfesta viðtöku umsóknar skriflega. Greiða skal sérstakt gjald, samkvæmt gjaldskrá, vegna meðferðar umsókna samkvæmt reglugerð þessari og skal greiðsla innt af hendi við afhendingu umsóknar, sbr. 26. gr. laga nr. 18/1996.

Eftir að skriflegt leyfi hefur fengist er heimilt að nota þessa vöru á Evrópska efnahagssvæðinu án frekari umsókna.

15. gr.

Umsóknir.

Umsóknum skulu fylgja:

a) upplýsingar sem krafist er í viðaukum III og IV. Í þessum upplýsingum skal taka tillit til fjölbreytileika þeirra staða þar sem varan, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, er notuð og þar skulu vera upplýsingar um gögn og niðurstöður úr sleppingum í rannsókn- og þróunarskyni sem varða áhrif sleppingarinnar á heilbrigði manna og dýra,

b) mat á umhverfisáhættu og niðurstöður sem krafist er samkvæmt D-hluta II. viðauka,

c) skilyrði fyrir markaðssetningu vörunnar, þar með talin sérstök skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun,

d) tillaga um gildistíma leyfisins, sem skal ekki vera lengri en tíu ár, í samræmi við 3. mgr. 22. gr.,

e) vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka, þar á meðal skal vera tillaga um gildistíma vöktunaráætlunar. Þessi gildistími getur verið frábrugðinn ráðgerðum gildistíma leyfisins,

f) tillaga um merkingu sem skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka. Í merkingunni skal koma skýrt fram að um erfðabreytta lífveru sé að ræða. Orðin "Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur" skulu birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali,

g) tillaga um umbúðir sem skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir í IV. viðauka,

h) útdráttur úr umsókninni á þar til gerðu eyðublaði sem Umhverfisstofnun lætur í té.

Telji umsækjandi, á grundvelli niðurstaðna fyrri sleppinga samkvæmt III. kafla eða af gildum rökstuddum vísindalegum ástæðum, að markaðssetning og notkun vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, skaði hvorki heilbrigði manna né umhverfið, er honum heimilt að leggja til við Umhverfisstofnun að hann þurfi ekki að leggja fram, að hluta eða í heild, þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt B-hluta IV. viðauka.

Umhverfisstofnun skal þegar í stað senda ESA útdrátt úr umsókninni (sbr. h-lið). Þá skal stofnunin án tafar ganga úr skugga um að umsóknin samræmist ákvæðum 1. mgr. og fara fram á frekari upplýsingar frá umsækjanda ef nauðsyn krefur. Uppfylli umsóknin skilyrði 1. mgr. skal stofnunin senda afrit af umsókninni til ESA ásamt matsskýrslu sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

16. gr.

Upplýsingar um fyrri sleppingar eða markaðssetningar.

Með umsókn skal umsækjandi senda upplýsingar um gögn eða niðurstöður er varða sleppingar sömu erfðabreyttu lífveru eða sömu samsetningar erfðabreyttra lífvera sem áður hefur verið sótt um eða verið er að sækja um og/eða farið hafa fram á vegum umsækjanda innan eða utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Umsækjandi getur einnig vísað til gagna eða niðurstaðna úr umsókn sem aðrir umsækjendur hafa áður lagt fram eða lagt fram frekari upplýsingar sem hann telur málið varða að því tilskildu að upplýsingarnar, gögnin og niðurstöðurnar séu ekki bundnar trúnaði eða að umsækjendur hafi gefið til þess skriflegt leyfi sitt.

Sé fyrirhugað að nota erfðabreytta lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera á annan hátt en þegar hefur verið tilgreint í umsókn skal sækja um það sérstaklega.

17. gr.

Matsskýrsla.

Þegar Umhverfisstofnun hefur tekið við umsókn samkvæmt 16. gr. skal stofnunin ganga úr skugga um að umsóknin samræmist ákvæðum reglugerðar þessarar, einkum varðandi mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi og varúðarráðstafanir sem mælt er með við notkun vörunnar. Stofnunin skal leita umsagnar Náttúrufræðistofnunar Íslands og annarra sérfræðistofnana eða sérfræðinga, eftir því sem við á, sem og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur sem fjallar um umsóknir um markaðssetningar hér á landi og um aðrar umsóknir eins og ástæða þykir til hverju sinni.

Innan 90 daga frá viðtöku umsóknar skal stofnunin semja matsskýrslu í samræmi við viðmiðunarreglur sem mælt er fyrir um í VI. viðauka og senda umsækjanda. Umsækjandi getur dregið umsókn sína til baka í framhaldi af því án þess að það hafi áhrif á að hann geti síðar sent umsóknina til lögbærs yfirvalds í öðru ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Í matsskýrslunni skal annaðhvort tilgreina:

- a) að setja megi viðkomandi erfðabreytta lífveru eða lífverur á markað og með hvaða skilyrðum, eða
- b) að ekki sé heimilt að setja viðkomandi erfðabreytta lífveru eða lífverur á markað.

Ofangreindur 90 daga frestur tekur ekki til þess tíma sem það tekur Umhverfisstofnun að afla viðbótarupplýsinga sem hún kann að hafa krafið umsækjanda um. Stofnunin skal færa rök fyrir sérhverri beiðni um frekari upplýsingar.

18. gr.

Samráð samkvæmt samningnum um Evrópskt efnahagssvæði vegna umsókna um markaðssetningu.

Ef um er að ræða tilvik þar sem setja má viðkomandi erfðabreytta lífveru eða lífverur á markað sbr. a-lið 3. mgr. 19. gr. skal Umhverfisstofnun, innan 90 daga, senda matsskýrsluna ásamt upplýsingum sem um getur í 17. gr. og öllum öðrum upplýsingum sem skýrslan byggir á, til ESA. ESA sendir innan 30 daga skýrsluna til lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu sem geta innan 60 daga beðið um frekari upplýsingar, gert athugasemdir eða borið fram rökstudd andmæli gegn markaðssetningu viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða lífvera. Færa skal rök fyrir sérhverri kröfu um frekari upplýsingar. Ágreiningsefni skulu leyst innan 105 daga frá því matsskýrslan var send að frátöldum þeim tíma sem tók að afla viðbótarupplýsinga frá umsækjanda.

Í tilvikum þar sem ekki fæst leyfi fyrir markaðssetningu viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða lífvera, sbr. b-lið 3. mgr. 19. gr., skal Umhverfisstofnun senda matsskýrsluna ásamt upplýsingum sem um getur í 17. gr. og öllum öðrum upplýsingum sem skýrslan byggir á, til ESA, en ekki fyrr en að liðnum 15 dögum frá því að matsskýrslan var send umsækjanda og eigi síðar en 105 dögum eftir móttöku umsóknar. ESA sendir skýrsluna til framkvæmdastjórar ESB innan 30 daga frá móttöku hennar.

19. gr.

Nýjar upplýsingar.

Hafi komið fram nýjar upplýsingar, frá notendum eða annars staðar frá, um þá hættu sem heilbrigði manna og umhverfi stafar af erfðabreyttu lífverunni, annaðhvort áður eða eftir að skriflegt leyfi er veitt skal umsækjandi án tafar:

- a) endurskoða þær upplýsingar og skilyrði sem tilgreind eru í umsókninni,
- b) upplýsa Umhverfisstofnun þar um,
- c) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, annarra lífvera og umhverfið.

Berist Umhverfisstofnun tilkynning samkvæmt 1. mgr. eða eftir öðrum leiðum skal hún svo skjótt sem auðið er taka afstöðu til þess hvort nauðsynlegt sé að endurskoða eða breyta áður útgefnu leyfi eða afturkalla það. Stofnunin skal tilkynna umsækjanda ákvörðun sína án tafar.

20. gr.

Málsmeðferð.

Komist stofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki beri að markaðssetja erfðabreyttu lífveruna skal umsókninni hafnað. Færa skal rök fyrir ákvörðuninni.

Komist Umhverfisstofnun að þeirri niðurstöðu að heimilt sé að markaðssetja vöruna og ef ekki hafa komið fram rökstudd andmæli frá öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða ESA innan 60 daga frá útsendingu matsskýrslunnar sem um getur í 18. gr. eða ef óútkljáð ágreiningsefni verða leyst innan þess 105 daga frests sem um getur í 20. gr. skal stofnunin veita skriflegt leyfi sitt fyrir markaðssetningunni, senda það til umsækjanda og upplýsa önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu um það innan 30 daga.

Gildistími leyfisins skal vera að hámarki tíu ár og upphaf hans miðast við útgáfudag leyfisins. Þegar um er að ræða markaðsetningu á fræjum erfðabreyttrar lífveru eða afkomendum hennar skal gildistími fyrsta leyfisins renna út eigi síðar en tíu árum eftir þann dag sem fyrsti plöntustofninn, sem inniheldur erfðabreyttu lífveruna, er skráður í sameiginlega skrá yfir nytjajurtir í landbúnaði, sbr. tilskipun ráðsins 70/457/EBE og 70/458/EBE.

21. gr.

Umsóknir um endurnýjun leyfis.

Við endurnýjun leyfa sem veitt eru samkvæmt IV. kafla þessarar reglugerðar skal sú málsmeðferð sem sett er fram í þessari grein og 24. gr. gilda.

Sá sem sækir um endurnýjun leyfis skal eigi síðar en níu mánuðum áður en gildistími leyfis rennur út senda umsókn til Umhverfisstofnunar ásamt:

- (i) afriti af leyfinu til markaðssetningar erfðabreyttu lífverunnar,
- (ii) skýrslu um niðurstöður vöktunar samkvæmt 25. gr.,
- (iii) allar nýjar upplýsingar sem fram hafa komið og varða hættu sem heilbrigði manna og/eða umhverfi kann að stafa af vörunni,
- (iv) tillögu, eftir því sem við á, um breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við það, meðal annars á skilyrðum fyrir vöktun í framtíðinni og tímamörk leyfisins.

Umsækjanda um endurnýjað leyfi samkvæmt 2. mgr. er heimilt að halda áfram markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í leyfinu, þar til lokaákvörðun hefur verið tekin um umsóknina um endurnýjun leyfisins.

22. gr.

Málsmeðferð vegna endurnýjunar leyfis.

Umhverfisstofnun skal staðfesta viðtöku umsóknar og ef umsóknin samræmist ákvæðum 2. mgr. 22. gr. skal stofnunin þegar í stað senda afrit af umsókninni og matsskýrslu sinni til ESA sem ber að senda það til lögbærra yfirvalda á EES-svæðinu. Jafnframt skal stofnunin senda umsækjanda matsskýrslu sína.

Í matsskýrslu vegna endurnýjunar leyfis skal annaðhvort tilgreint:

a) að heimilt sé að halda markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna áfram með þeim skilyrðum sem tiltekin eru,

eða

b) að áframhaldandi markaðssetning erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna sé óheimil.

Lögbærum yfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu og ESA er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar, gera athugasemdir eða bera fram rökstudd andmæli innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar. Allar athugasemdir, rökstudd andmæli og svör skulu send áfram til ESA. ESA sendir þau þegar í stað til allra lögbærra yfirvalda.

Ef ekki koma fram rökstudd andmæli frá ríkjum á EES-svæðinu innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslu skal Umhverfisstofnun senda umsækjanda skriflega lokaákvörðun og tilkynna það öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og ESA innan 30 daga.

Gildistími leyfisins skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en tíu ár og heimilt er að takmarka hann eða lengja eftir því sem við á vegna sérstakra aðstæðna.

Ef upp koma ágreiningsefni skal freista þess að útkljá þau með viðræðum innan 75 daga frá útsendingu matsskýrslunnar.

Hafi ágreiningsefni verið leyst innan 75 daga frestsins skal Umhverfisstofnun senda umsækjanda skriflega lokaákvörðun sína og tilkynna hana öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og ESA innan 30 daga. Heimilt er að takmarka gildistíma leyfisins ef við á.

23. gr.

Málsmeðferð ef andmæli koma fram.

Beri lögbær yfirvöld í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu fram andmæli í samræmi við 1. mgr. 18. gr., 20. gr., 21. gr., 22. gr. og 25. gr. og láta ekki af þeim skal ESA taka ákvörðun og birta hana innan 120 daga. Ákvörðunin skal innihalda sömu upplýsingar og lýst er í 24. gr.

Að því er varðar útreikninga á 120 daga frestinum reiknast ekki með sá tími þegar ESA bíður frekari upplýsinga sem umsækjandi kann að hafa verið beðinn um, eða leitar álits vísindanefndar eða -nefnda. ESA ber að rökstyðja sérhverja beiðni um frekari upplýsingar og upplýsa lögbær yfirvöld um að umsækjandinn hafi verið beðinn um upplýsingar. ESA er ekki heimilt að bíða lengur en í 90 daga eftir álit vísindanefnda.

Ef ákvörðun ESA er jákvæð skal Umhverfisstofnun veita umsækjanda skriflegt leyfi til markaðssetningar eða endurnýjunar leyfis og tilkynna það ESA innan 30 daga frá útgáfu leyfisins.

24. gr.

Leyfi.

Í skriflegu leyfi, sem um getur í 21. gr., 23. gr. og 24. gr. skal ávallt tilgreina skilmerkilega:

a) gildissvið leyfisins, þar með talin auðkenni varanna sem að hluta eða að öllu leyti eru úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum og ráðgert er að setja á markað, og sértákn þeirra,

b) gildistíma leyfisins,

c) skilyrði fyrir markaðssetningu, þar með talin öll sérstök skilyrði er varða notkun, meðhöndlun og þökkun varanna sem eru að hluta eða að öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum, og skilyrði sem varða verndun sérstakra vistkerfa eða sérstaks umhverfis og/eða sérstakra landsvæða,

d) að umsækjanda beri, með fyrirvara um 34. gr. að afhenda Umhverfisstofnun sýni vegna eftirlits verði farið fram á það,

e) kröfur um merkingu í samræmi við kröfur sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Í merkingunni skal koma skýrt fram að um erfðabreyttar lífverur sé að ræða. Orðin "Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur" skulu birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali með vörunni eða öðrum vörum sem innihalda erfðabreytta lífveru eða lífverur,

f) kröfur um vöktun í samræmi við VII. viðauka, þar á meðal skyldu til að leggja skýrslu fyrir ESA og Umhverfisstofnun, gildistíma vöktunaráætlunar, og þar sem við á, allar skyldur sem hvíla á þeim sem selja vöruna eða nota hana, að meðtöldum upplýsingum sem hæfilegt þykir að gefa um ræktaðar erfðabreyttar lífverur að því er varðar staðsetningu þeirra.

Umhverfisstofnun skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að skriflega leyfið, og eftir því sem við á, ákvörðunin sem um getur í 24. gr. verði aðgengileg almenningi og að fullnægt sé, eftir því sem við á, þeim skilyrðum sem tilgreind eru í skriflega leyfinu eða ákvörðuninni.

25. gr.

Vöktun.

Að fengnu skriflegu leyfi til markaðssetningar vöru sem er að hluta eða að öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum skal umsækjandi tryggja að vöktun og skýrslugjöf þar um sé í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru í leyfinu. Skýrslur um vöktun skulu sendar Umhverfisstofnun og ESA. Á grundvelli þessara skýrslna, í samræmi við leyfið og innan ramma vöktunaráætlunar sem fram kemur í leyfinu, er Umhverfisstofnun heimilt að breyta áætluninni að loknu fyrsta vöktunartímabili.

Komi fram nýjar upplýsingar um áhættu af völdum erfðabreyttra lífvera sem gæti haft áhrif á heilbrigði manna og umhverfið skal umsækjandi þegar í stað grípa til viðeigandi ráðstafana og upplýsa Umhverfisstofnun þar um. Auk þess skal leyfishafinn endurskoða upplýsingarnar og skilyrðin sem tilgreind eru í umsókn hans.

Fái Umhverfisstofnun upplýsingar um áhættu af völdum erfðabreyttra lífvera sem gæti haft áhrif á heilbrigði manna og umhverfið skal stofnunin án tafar koma upplýsingunum á framfæri við ESA. Komi upplýsingarnar fram áður en skriflegt leyfi er veitt getur stofnunin nýtt sér ákvæði 1. mgr. 18. gr. eða 5. mgr. 23. gr. eftir því sem við á.

Ef fram koma nýjar upplýsingar eftir að skriflegt leyfi er veitt skal Umhverfisstofnun senda matsskýrslu þar um innan 60 daga til ESA. Matsskýrslan skal tilgreina hvort og þá hvernig breyta skuli skilyrðum leyfisins eða hvort það skuli felld úr gildi. ESA ber að senda matsskýrsluna til lögbærra yfirvalda á EES-svæðinu.

Lögbær yfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu geta innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar sent athugasemdir eða rökstudd andmæli við áframhaldandi markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar eða við tillögu um breytingu á skilyrðum leyfisins til ESA. Lögbæru yfirvöldin og ESA geta rætt öll óútkljáð ágreiningsefni með það að markmiði að komast að samkomulagi innan 75 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar.

Ef ekki koma fram rökstudd andmæli innan 60 daga frá því nýju upplýsingunum var komið á framfæri eða ef ágreiningsefni hafa verið leyst innan 75 daga skal Umhverfisstofnun breyta leyfinu eins og tillaga var gerð um. Stofnunin skal senda umsækjanda breytta leyfið og tilkynna það ESA innan 30 daga.

26. gr.

Merkingar.

Umhverfisstofnun skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að markaðssetning, merking og umbúðir vara sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, sé á öllum stigum í samræmi við þau skilyrði sem sett voru í leyfi til markaðssetningarinnar.

Við markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, skal farið að viðeigandi kröfum um merkingar í samræmi við viðeigandi liði í IV. viðauka þannig að skýrt komi fram á merkimiða eða fylgiskjali að um erfðabreyttar lífverur sé að ræða. Því skulu orðin "Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur" birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali.

Ekki þarf þó að merkja vörur sem ekki er hægt að útiloka að innihaldi minna en 0,9% af tilfallandi eða tæknilega óhjákvæmilegum leifum af heimiluðum erfðabreyttum lífverum sbr. reglugerð Evrópusambandsins 1830/2003/EB.

26. gr. a

Ráðstafanir til að forðast smitun yfir landamæri.

Þar sem erfðabreyttar lífverur eru ræktaðar, skal gera viðeigandi ráðstafanir á landamærasvæðum með það að markmiði að forðast hugsanlega smitun yfir landamæri yfir í aðliggjandi aðildarríki þar sem ræktun þessara erfðabreyttu lífvera er bönnuð nema slíkar ráðstafanir séu óþarfar í ljósi sérstakra landfræðilegra skilyrða.

b) (26. gr. b)

26. gr. b.

Ræktun.

Meðan á málsmeðferð við leyfisveitingu vegna tiltekinnar erfðabreyttrar lífveru stendur eða meðan á endurnýjun samþykkis eða leyfis stendur er aðildarríki heimilt að krefjast þess að landfræðilegt gildissvið skriflegs samþykkis eða leyfis sé aðlagð þannig að allt yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða hluti þess sé undanskilinn ræktun. Sú krafa skal send framkvæmdastjórn ESB eða eftir atvikum Eftirlitsstofnun EFTA í síðasta lagi 45 dögum frá þeim degi sem matsskýrslunni, skv. 17. gr., er dreift. Framkvæmdastjórn ESB og eftir atvikum Eftirlitsstofnun EFTA skal tafarlaust leggja kröfu aðildarríkisins fyrir tilkynnandann eða umsækjandann og önnur aðildarríki. Framkvæmdastjórn ESB/Eftirlitsstofnun EFTA skal gera kröfuna aðgengilega öllum á rafrænan hátt.

Innan 30 daga frá framlagningu framkvæmdastjórnar ESB/Eftirlitsstofnunar EFTA á kröfunni er tilkynnanda eða umsækjanda heimilt að aðlaga eða staðfesta landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar. Ef staðfesting er ekki fyrir hendi skal aðlögun á landfræðilegu gildissviði tilkynningarinnar eða umsóknarinnar komið á í skriflegu samþykki og eftir atvikum í ákvörðun á grundvelli þessarar reglugerðar. Skriflega samþykkið og eftir atvikum ákvörðun sem er gefin út á grundvelli þessarar reglugerðar skal síðan gefið út á grundvelli aðlagaða landfræðilega gildissviðsins í tilkynningunni eða umsókninni. Ef krafa samkvæmt 1. mgr. er send framkvæmdastjórn ESB/Eftirlitsstofnun EFTA eftir þann dag sem matsskýrslunni er dreift skulu tímamörk, til að leggja drög að ákvörðun, sem á að taka, fyrir framkvæmdastjórnina/Eftirlitsstofnun EFTA, framlengd um eitt 15 daga tímabil án tillits til fjölda aðildarríkja sem leggja slíkar kröfur fram.

Ef engin krafa var lögð fram skv. 1. mgr. eða ef tilkynnandinn eða umsækjandinn hefur staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar er aðildarríki heimilt að samþykkja ráðstafanir sem takmarka eða banna ræktun erfðabreyttrar lífveru eða hóps erfðabreyttra lífvera, sem eru skilgreindar eftir uppskeru eða einkenni, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, sem hafa verið leyfðar í samræmi við IV. kafla reglugerðarinnar að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu í samræmi við lög, rökstuddar, hlutfallslegar og án mismununar og þar að auki byggðar á knýjandi ástæðum, s.s. í tengslum við:

- a) umhverfisstefnumarkmið,
- b) borgar- og byggðaskipulag,
- c) landnotkun,
- d) félagsleg og hagræn áhrif,
- e) að forðast tilvist erfðabreyttra lífvera í öðrum afurðum, með fyrirvara um 26. gr. a,
- f) markmið landbúnaðarstefnu,
- g) opinbera stefnu.

Skírskota má til þessara ástæðna hverra um sig eða í samsetningu, að undanskilinni ástæðunni sem sett er fram í g-lið sem ekki er hægt að nota sjálfstætt, með hliðsjón af sérstökum ástæðum í aðildarríkinu, á landsvæðinu eða svæðinu þar sem þessar ráðstafanir munu gilda en þær skulu ekki undir neinum kringumstæðum brjóta í bága við mat á umhverfisáhættu sem er unnið samkvæmt þessari reglugerð.

Aðildarríki, sem ætlar sér að samþykkja ráðstafanir skv. 3. mgr., skal fyrst senda framkvæmdastjórn ESB/Eftirlitsstofnun EFTA drög af þessum ráðstöfunum og tilvarandi ástæðum sem skírskotað er til. Þessi sending má eiga sér stað áður en málsmeðferð við leyfisveitingu vegna erfðabreyttra lífvera samkvæmt IV. kafla reglugerðarinnar er lokið. Á 75 daga tímabili sem hefst frá dagsetningu slíkrar sendingar:

- a) skal hlutaðeigandi aðildarríki láta hjá liða að samþykkja þessar ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda,
- b) skal hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að rekstraraðilar láti hjá liða að planta viðkomandi erfðabreyttri lífveru eða lífverum og
- c) er framkvæmdastjórninni heimilt að gera allar þær athugasemdir sem hún telur við hæfi. Þegar 75 daga tímabilinu lýkur er hlutaðeigandi aðildarríki heimilt, allan tímann meðan samþykkis- eða leyfistímabilið stendur yfir og frá og með þeim degi sem leyfi Evrópusambandsins/Eftirlitsstofnunar EFTA tekur gildi, að samþykkja ráðstafanirnar, annaðhvort í því formi sem þær voru upphaflega lagðar til eða breyttar til að taka tillit til hvers kyns athugasemda, sem ekki eru bindandi, sem bárust frá framkvæmdastjórninni. Þessar ráðstafanir skal tafarlaust senda framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og leyfishafa. Aðildarríkin

skulu gera allar slíkar ráðstafanir aðgengilegar öllum hlutaðeigandi rekstraraðilum, þ.m.t. ræktendum.

Ef aðildarríki óskar eftir því að allt yfirráðasvæði þess eða hluti af því verði felldur aftur undir landfræðilegt gildissvið samþykkis eða leyfis sem það var áður tekið undan skv. 2. mgr. getur aðildarríkið lagt beiðni þess efnis fyrir lögbæra yfirvaldið, sem gaf út skriflega leyfið samkvæmt þessari reglugerð. Lögbæra yfirvaldið, sem gaf út skriflegt samþykki skal breyta landfræðilegu gildissviði samþykkis eða ákvörðunar um leyfi til samræmis við það.

Í þeim tilgangi að aðlaga landfræðilegt gildissvið samþykkis eða leyfis fyrir erfðabreyttri lífveru skv. 5. mgr. að því er varðar erfðabreytta lífveru sem hefur verið leyfð samkvæmt þessari reglugerð: lögbært yfirvald sem gaf út skriflegt leyfi skal breyta landfræðilegu gildissviði samþykkisins til samræmis við það og upplýsa framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og leyfishafann um leið og þessu er lokið.

Ef aðildarríki hefur afturkallað ráðstafanir sem gripið var til skv. 3. og 4. mgr. skal það tilkynna framkvæmdastjórninni/Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum um það án tafar.

Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu ekki hafa áhrif á frjálst flæði leyfðra erfðabreyttra lífvera sem afurða eða í afurðum.

c) (26. gr. c)

26. gr. c

Umbreytingarráðstafanir.

Aðildarríki er heimilt að krefjast þess að landfræðilegt gildissvið tilkynningar eða umsóknar, sem lögð er fram, eða leyfis, sem er veitt samkvæmt þessari reglugerð sé aðlagað. Framkvæmdastjórn ESB/Eftirlitsstofnun EFTA skal tafarlaust leggja kröfu aðildarríkisins fyrir tilkynnandann eða umsækjandann og önnur aðildarríki.

Ef tilkynning eða umsókn biður afgreiðslu og tilkynnandi eða umsækjandi hefur ekki staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar innan 30 daga frá sendingu kröfunnar samkvæmt 1. mgr. skal aðlaga landfræðilegt gildissvið tilkynningarinnar eða umsóknarinnar til samræmis við það. Skriflega samþykkið, sem er gefið út samkvæmt þessari reglugerð skal síðan gefið út á grundvelli aðlagaða landfræðilega gildissviðsins í tilkynningunni eða umsókninni.

Ef leyfi hefur þegar verið veitt og leyfishafi hefur ekki staðfest landfræðilegt gildissvið leyfisins innan 30 daga frá sendingu kröfunnar samkvæmt 1. mgr. skal breyta leyfinu til samræmis við það. Að því er skriflegt samþykki samkvæmt þessari reglugerð varðar skal lögbært yfirvald breyta landfræðilegu gildissviði samþykkisins til samræmis við það og upplýsa framkvæmdastjórn ESB/Eftirlitsstofnun EFTA, aðildarríkin og leyfishafann um leið og þessu er lokið.

Ef engin krafa var gerð skv. 1. mgr. eða ef tilkynnandi eða umsækjandi eða, eftir atvikum, leyfishafi hefur staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar umsóknar sinnar eða, eftir atvikum, leyfis, skulu 3.-8. mgr. 26. gr. b. gilda að breyttu breytanda.

Þessi grein er með fyrirvara um ræktun á hvers kyns leyfðum erfðabreyttum fræjum og plöntufjölgunarefnum sem var plantað á lögmætan hátt áður en ræktun erfðabreyttra lífverunnar var takmörkuð eða bönnuð í aðildarríkinu.

Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu ekki hafa áhrif á frjálst flæði leyfðra erfðabreyttra lífvera sem afurða eða í afurðum.

27. gr.

Afhending sem ekki er markaðssetning.

Í samræmi við 16. gr. laga nr. 18/1996 skal líta svo á að ekki sé um markaðssetningu að ræða þegar rannsóknastofur skiptast á erfðabreyttum lífverum í vísindaskyni, erfðabreyttar lífverur eru afhentar genabanka í vísindaskyni eða til varðveislu eða þegar vara sem inniheldur erfðabreyttar lífverur er framleidd til tiltekinnar notkunar (t.d. rannsóknarknippi) og viðtakandi uppfyllir þau skilyrði sem sett eru í reglugerðum nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Eftirtalдар aðgerðir teljast heldur ekki markaðssetning:

a) afhending erfðabreyttra örvera vegna starfsemi sem fellur undir reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera,

b) afhending erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera sem um getur í a-lið eingöngu til nota vegna starfsemi þar sem viðeigandi, ströngum afmörkunarráðstöfunum er beitt til þess að tryggja öryggi almennings og umhverfis. Afmörkunarráðstafanirnar skulu byggjast á reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera,

c) afhending erfðabreyttra lífvera sem eingöngu eru ætlaðar til sleppingar og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir í III. kafla þessarar reglugerðar.

28. gr.

Upplýsingar til almennings.

Umhverfisstofnun skal, þegar hún hefur móttengið umsókn, í samræmi við 1. mgr. 15. gr. með fyrirvara um 30. gr., þegar í stað kynna fyrir almenningi útdráttinn sem um getur í h-lið 15. gr. og veita almenningi aðgang að matsskýrslu sem um getur í 17. gr. Almennig getur komið að athugasemdum sínum til Umhverfisstofnunar innan 30 daga. Umhverfisstofnun skal senda athugasemdirnar áfram án tafar til ESA.

Með fyrirvara um 30. gr. skal almenningur fá aðgang að matsskýrslum um allar erfðabreyttar lífverur sem skriflegt leyfi til markaðssetningar hefur verið veitt fyrir og einnig þær vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum sem leyfi til markaðssetningar fékkst ekki fyrir samkvæmt reglugerð þessari. Almennig skal einnig fá aðgang að álitsgerð eða gerðum vísindanefnda og annarra sérfræðinga sem samráð var haft við. Fyrir hverja vöru skal tilgreina á skýran hátt hvaða erfðabreyttu lífverur eru í vörunni svo og notkun hennar. Þá skulu niðurstöður úr vöktun samkvæmt 25. gr. gerðar aðgengilegar fyrir almenning.

V. KAFLI

Almenn ákvæði.

29. gr.

Öryggisákvæði.

Komi fram rökstuddur grunur um að vara, sem inniheldur erfðabreyttar lífveru/r og veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt reglugerð þessari, skapi hættu fyrir heilbrigði manna, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfi, er Umhverfisstofnun heimilt, til bráðabirgða, að takmarka eða banna sölu vörunnar. Í slíkum tilvikum skal rökstuddur grunur byggja á:

a) nýrri eða fyllri upplýsingum sem fram hafa komið eftir að leyfi var veitt og hafa áhrif á mat á umhverfisáhættu,

b) endurmati á fyrirliggjandi upplýsingum á grundvelli nýrrar eða aukinnar vísindalegrar þekkingar.

Komi upp alvarleg hættu skal gripið til neyðarráðstafana, svo sem tímabundinnar eða varanlegrar stöðvunar á markaðssetningu og skal þá upplýsingum komið til almennings. Þá skal þegar í stað tilkynnt um aðgerðir sem gripið var til samkvæmt þessari grein á Evrópska efnahagssvæðinu og rök færð fyrir þeim.

30. gr.

Trúnaður.

Umhverfisstofnun og umsagnaraðilum er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila trúnaðarupplýsingum sem hefur verið greint frá eða skipst á samkvæmt reglugerð þessari. Ofangreindum aðilum ber að standa vörð um hugverkarétt höfunda þeirra gagna sem þeim berast.

Umsækjanda er heimilt að taka fram hvaða upplýsingar í þeim umsóknum sem lagðar eru fram samkvæmt reglugerð þessari gætu skaðað samkeppnisaðstöðu hans og getur mælst til að farið verði með þær sem trúnaðarmál. Fyrir slíkum tilmælum verður að færa sannreynanleg rök.

Að höfðu samráði við umsækjanda ákveður Umhverfisstofnun hvaða upplýsingar skuli teljast trúnaðarmál og ber stofnuninni að tilkynna honum um ákvörðunina.

Óheimilt er að fara með eftirfarandi upplýsingar sem veittar eru samkvæmt 7. gr., 8. gr., 11. gr., 15. gr., 19. gr., 21. gr. eða 29. gr. sem trúnaðarmál:

a) almenna lýsingu á erfðabreyttum lífverum, nafn og heimilisfang umsækjanda, tilgang og staðsetningu sleppingar og fyrirhugaða notkun,

b) aðferðir og áætlanir sem varða vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbrögð í neyðartilfellum,

c) mat á umhverfisáhættu.

Dragi umsækjandi umsókn sína til baka af einhverjum ástæðum ber Umhverfisstofnun að virða trúnað við þann sem upplýsingarnar veitti.

31. gr.

Skýrslugjöf.

Með fyrirvara um 7. tölulið A-liðar IV. viðauka skal Umhverfisstofnun halda opinbera skrá um:

a) þá staði þar sem erfðabreyttum lífverum samkvæmt III. kafla hefur verið sleppt;

b) staðsetningu erfðabreyttra lífvera sem ræktaðar eru samkvæmt IV. kafla, meðal annars til þess að vakta meg, í samræmi við ákvæði f-liðar 27. gr. og 1. mgr. 28. gr. hugsanleg áhrif slíka erfðabreyttra lífvera á umhverfið. Með fyrirvara um slík ákvæði í 27. og 28. gr. skal upplýsa almenning um slíka staði á þann hátt sem Umhverfisstofnun þykir við hæfi og samræmist lögum.

Umhverfisstofnun skal þriðja hvert ár senda ESA skýrslu um ráðstafanir sem gerðar eru vegna framkvæmda á ákvæðum reglugerðar þessarar. Í skýrslunni skal vera stutt greinargerð, byggð á reynslu stofnunarinnar á þeim vörum sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og hafa verið markaðssettar í samræmi við reglugerð þessa.

32. gr.

Skaðabótaskylda.

Sá sem ber ábyrgð á sleppingu og markaðssetningu 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 saknæms hátternis eða ekki.

33. gr.

Kæruréttur umsækjenda.

Umsækjandi, leyfishafi eða aðrir sem telja á rétt sinn hallað vegna ákvörðunar sem tekin hefur verið samkvæmt reglugerð þessari geta kært hana til umhverfis- og auðlindaráðherra innan þriggja mánaða frá því ákvörðunin var tilkynnt.

34. 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. 32. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur.

Með rannsókn á brotum á reglugerð þessari skal fara að hætti opinberra mála. Brot gegn reglugerðinni varða viðurlögum skv. 33. gr. áðurnefndra laga.

35. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur til innleiðingar á tilskipun 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB sem vísað er til í XX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007, þann 28. september 2007.

Með reglugerð þessari fellur úr gildi reglugerð nr. 493/1997 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

I. VIÐAUKI

Skilgreiningar á aðferðum við myndun erfðabreyttra lífvera.

1. HLUTI

Aðferðir við erfðabreytingu, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., eru m.a.:

1. tækni á sviði samskeyttra kjarnsýrna er felst í myndun nýrrar samsetningar erfðaefnis með innskoti kjarnsýrusameinda, sem eru framleiddar með einhverjum aðferðum utan lífveru, inn í hvaða veiru, bakteríuplasmíð eða aðra genaferju sem er og innlimun þeirra í hýsillífveru sem hefur þær ekki frá náttúrunnar hendi en þar sem þær geta haldið áfram að fjölga sér,
2. aðferðir sem felast í því að koma fyrir í lífverum erfanlegu erfðaeefni, sem unnið er utan lífverunnar, þar með talin innspýting í smáum stíl, innspýtingu í stórum stíl og notkun örhyllkja,
3. frumusamruni (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) eða kynblöndunaraðferðir þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs erfðaefnis eru myndaðar við samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem eiga sér ekki stað á náttúrlegan hátt.

2. HLUTI

Aðferðir sem um getur í 2. mgr. 3. gr. og teljast ekki valda erfðabreytingu að því tilskildu að þær byggist ekki á notkun samskeyttra kjarnsýrusameinda eða erfðabreyttra lífvera sem búnar eru til með annarri tækni eða aðferðum en þeim sem eru undanskildar skv. 3. hluta I. viðauka:

1. frjóvgun í tilraunaglasí,
2. náttúrleg ferli, svo sem bakteríutenging, veiruleiðsla og ummyndun,
3. framköllun fjöllitnunar.

3. HLUTI

Aðferðir við myndun erfðabreyttra lífvera sem reglugerðin nær ekki yfir, að því tilskildu að ekki séu notaðar samskeyttar kjarnsýrusameindir eða erfðabreyttar lífverur, aðrar en þær sem framleiddar eru með einhverri eftirtalinna aðferða eða tækni:

1. framköllun stökkbreytingar (t.d. til framleiðslu einstofna mótefna),
2. samruni plöntufrumna (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) sem hægt er að rækta með hefðbundnum æxlunaraðferðum.

II. VIDAUKI

Meginreglur við mat á umhverfisáættu.

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum sem þarf að ná, þeim atriðum sem huga þarf að og þeim almennu meginreglum og aðferðafræði sem fylgja skal við framkvæmd mats á umhverfisáættu sem um getur í 6. og 15. gr. Við viðaukann bætast leiðbeiningar sem fást á Umhverfisstofnun.

Með það að markmiði að stuðla að almennum skilningi á hugtökunum „beinn, óbeinn, tafarlaus og tafinn“ við framkvæmd þessa viðauka, og með fyrirvara um frekari leiðbeiningar að því er þetta varðar og einkum með tilliti til þess að hve miklu leyti er hægt og að hve miklu leyti ber að taka tillit til óbeinna áhrifa, má lýsa þeim hugtökum sem hér segir:

- „bein áhrif“ vísa til frumáhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af áhrifum erfðabreyttu lífverunnar sjálfrar og verða ekki rakin til orsakatengdrar atburðarásar;
- „óbein áhrif“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af orsakatengdri atburðarás, m.a. af víxlverkunum við aðrar lífverur, flutningi erfðaeftnis eða breytingu á notkun eða meðhöndlun. Líklegt er að óbein áhrif verði ekki staðfest fyrr en síðar;
- „tafarlaus áhrif“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað. Tafarlaus áhrif geta verið hvort sem er bein eða óbein;
- „tafin áhrif“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma hugsanlega ekki fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað, en koma í ljós sem bein eða óbein áhrif annaðhvort á síðara stigi eða eftir að sleppingu hefur verið hætt.

Almenn meginregla að því er varðar mat á umhverfisáættu er einnig að fram fari greining á „uppsöfnuðum langtímaáhrifum“ sem varða sleppingu og markaðssetningu. „Uppsöfnuð langtímaáhrif“ vísa til samanlagðra áhrifa, sem rekja má til veittra leyfa, á heilbrigði manna og umhverfið, meðal annars á plöntu- og dýraríkið, frjósemi jarðvegs, niðurbrot lífrænna efna í jarðvegi, fæðukeðjuna, fjölbreytni lífríkisins, heilbrigði dýra og vanda sem tengist þoli gegn sýklalyfjum.

A. Markmið.

Markmiðið með mati á umhverfisáættu er að greina og meta, í hverju einstöku tilviki, hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaus eða táfín, sem getur hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Matið á umhverfisáættu skal fara fram með það í huga að kanna hvort þörf sé á

áhættustjórnun og hvaða aðferðir beri helst að nota ef sú verður niðurstaðan.

B. Almennar meginreglur.

Í samræmi við varúðarregluna skal fylgja eftirfarandi meginreglum við mat á umhverfisáættu:

- bera skal staðfesta eiginleika erfðabreyttu lífverunnar og notkun hennar, sem geta leitt til skaðlegra áhrifa, saman við eiginleika óbreyttu lífverunnar, sem sú erfðabreytta er leidd af, og notkun hennar við samsvarandi aðstæður;
- mat á umhverfisáættu skal unnið á traustan og gagnsæjan, vísindalegan hátt og byggjast á fyrirliggjandi vísinda- og tæknilegum gögnum;
- mat á umhverfisáættu skal unnið á grundvelli hvers einstaks tilviks sem merkir að umbeðnar upplýsingar geta verið mismunandi eftir viðkomandi tegund erfðabreyttra lífvera, fyrirhugaðri notkun þeirra og hugsanlegu móttökuumhverfi þar sem m.a. er tekið tillit til erfðabreyttra lífvera sem fyrir eru í umhverfinu;
- komi nýjar upplýsingar fram um erfðabreyttu lífveruna og áhrif hennar á heilbrigði manna og umhverfið er hugsanlegt að endurtaka þurfi mat á umhverfisáættu í því skyni að:
- ákvarða hvort áhættan hafi breyst;
- ákvarða hvort breyta þurfi áhættustjórnuninni til samræmis við það.

C. Aðferðafræði.

Leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu gefur út liggja fyrir til framkvæmdar á þessum lið fyrir umsóknir skv. IV. kafla reglugerðarinnar.

C.1. Almenn og sértæk atriði fyrir mat á umhverfisáættu.

1. Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar.

Við greiningu og mat á hugsanlegum skaðlegum áhrifum samkvæmt A-lið skal í mati á umhverfisáættu greina tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar sem koma til vegna erfðabreytingar og skal meta getu þeirra til að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

Tilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru áformaðar breytingar sem uppfylla

upprunaleg markmið erfðabreytingarinnar.

Ótilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru samkvæmar breytingar sem ná lengra en tilætlaða breytingin eða tilætluðu breytingarnar sem eru til komnar vegna erfðabreytingarinnar.

Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar geta haft bæði bein og óbein áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem koma fram annaðhvort þegar í stað eða síðar.

2. *Langvinn skaðleg áhrif og uppsöfnuð langvinn skaðleg áhrif í mati á umhverfisáhættu varðandi umsóknir skv. IV. hluta reglugerðarinnar.*

Langvinn áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru koma annaðhvort til vegna síðkominnar svörunar lífvera eða afkvæma þeirra við langvinnum váhrifum frá erfðabreyttri lífveru eða við mikilli notkun erfðabreyttrar lífveru í tíma og rúmi.

Við greiningu og mat á hugsanlegum langvinnum skaðlegum áhrifum erfðabreyttrar lífveru á heilbrigði manna og á umhverfið skal taka tillit til eftirfarandi:

- a) langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og móttökuumhverfisins,
- b) eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- c) gagna sem fást úr endurteknum sleppingum eða setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað á löngu tímabili.

Við greiningu og mat á hugsanlegum uppsöfnuðum langvinnum skaðlegum áhrifum sem um getur í inngangshluta II. viðauka skal einnig taka tillit til þeirra erfðabreyttu lífvera sem var sleppt eða sem voru settar á markað áður.

3. *Gæði gagna.*

Til að framkvæma mat á umhverfisáhrifum fyrir umsókn skv. IV. kafla reglugerðarinnar skal umsækjandi taka saman gögn sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum, þ.m.t. vöktunarskýrslum, og afla nauðsynlegra gagna með því að gera, þegar því verður við komið, viðeigandi rannsóknir. Í mati á umhverfisáhrifum skal umsækjandi eftir atvikum rökstyðja þegar ekki er hægt að afla gagna með rannsóknum.

Mat á umhverfisáhrifum fyrir umsókn skv. III. kafla reglugerðarinnar skal byggjast hið minnsta á gögnum sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum og mega fylgja þeim viðbótargögn sem umsækjandi hefur aflað.

Þegar gögn, sem aflað er utan Evrópu, eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu skal rökstyðja mikilvægi þeirra fyrir móttökuumhverfi á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gögn sem eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu fyrir umsóknir skv. IV. kafla reglugerðarinnar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) ef eiturefnafræðilegar rannsóknir, sem eru gerðar til að meta áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra, eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skal umsækjandi leggja fram sönnun þess að þær hafi farið fram á rannsóknarstöðvum sem eru í samræmi við:
 - i. kröfurnar í tilskipun 2004/10/EB eða
 - ii. meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, ef þær eru framkvæmdar utan Evrópska efnahagssvæðisins.
- b) ef aðrar rannsóknir en eiturefnafræðilegar rannsóknir eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skulu þær:
 - i. fylgja meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/10/EB, ef við á, eða
 - ii. gerðar af stofnunum sem eru faggildar samkvæmt viðkomandi ISO-staðli eða
 - iii. ef viðeigandi ISO-staðall er ekki til, gerðar í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla,

gögnin á rafrænu formi sem hentar til tölfraðilegrar greiningar eða annarra greininga,

- d) umsækjandi skal tilgreina, þegar því verður við komið, umfang áhrifanna sem áætlað er að hver rannsókn sem gerð er greini og rökstyðja það,
- e) val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir skal byggjast á viðkomandi móttökuumhverfi í ljósi hugsanlegra váhrifa og áhrifa sem kæmu í ljós þar sem erfðabreyttri lífveru kann að verða sleppt. Valið skal rökstyðja í mati á umhverfisáhættu,
- f) óerfðabreytti samberinn skal henta viðkomandi móttökuumhverfi og skal erfðafræðilegur bakgrunnur hans vera sambærilegur bakgrunni erfðabreyttu lífverunnar. Val á samberanum skal rökstutt í mati á umhverfisáhættu.

4. Erfðaummyndun með stöflun í umsóknum skv. IV. kafla reglugerðarinnar.

Eftirfarandi skal gilda um mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttrar lífveru með erfðaummyndanir með stöflun í umsóknum skv. IV. kafla reglugerðarinnar:

- a) umsækjandi skal leggja fram mat á umhverfisáhættu fyrir hverja erfðaummyndun í erfðabreyttu lífverunni eða vísa í umsóknir sem liggja þegar fyrir varðandi þessar erfðaummyndanir,
- b) umsækjandi skal leggja fram mat á eftirfarandi þáttum:
 - stöðugleika erfðaummyndana,
 - tjáningu erfðaummyndana,
 - hugsanleg viðbótaráhrif, samverkandi eða mótverkandi áhrif sem koma til vegna samsetningar erfðaummyndana,
- c) ef afkvæmi erfðabreyttu lífverunnar geta innihaldið mismunandi undirsamsetningar erfðaummyndana með stöflun skal umsækjandi rökstyðja vísindalega að ekki sé þörf á því að leggja fram tilraunagögn fyrir undirsamsetningarnar sem um er að ræða, óháð uppruna þeirra, annars, ef slík vísindaleg rök vantar, skal hann leggja fram viðkomandi tilraunagögn.

C.2. Eiginleikar erfðabreyttra lífvera og slepping þeirra.

Við mat á umhverfisáhættu skal taka tillit til viðeigandi tækni- og vísindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

- arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera;
- erfðabreytingar eða -breytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaefnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann;
- erfðabreyttu lífverunnar;
- áformaðrar sleppingar eða notkunar og umfang þessa,
- hugsanlegs móttökuumhverfis þar sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt og aðflutta genið gæti dreifst og
- víxlverkunar milli þessara þátta.

Í mati á umhverfisáhættu skal taka tillit til mikilvægra upplýsinga úr fyrri sleppingum sömu eða svipaðra erfðabreyttra lífvera og lífvera með svipaða eiginleika ásamt víxlverkun þeirra með eða án tilstillis lífvera við svipað móttökuumhverfi, þ.m.t. upplýsinga úr vöktun slíkra lífvera, sbr. þó 3. mgr. 7. gr. eða 2. mgr. 16. gr.

C.3. Áfangar í mati á umhverfisáhættu.

Mat á umhverfisáhættu sem um getur í 6. gr., 7. gr., 8. gr. og 15. gr. skal framkvæmt fyrir hvert viðkomandi áhættusvið sem um getur í lið D.1 eða D.2 í samræmi við eftirfarandi sex áfanga:

1. Vandamálalýsing ásamt hættugreiningu.

Í vandamálalýsingu skal:

eiginleika erfðabreyttu lífverunnar við eiginleika óerfðabreytta samberans, sem valinn var, við samsvarandi skilyrði við sleppingu eða notkun,

- b) greina hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið sem tengjast breytingum sem greindar voru skv. a-lið hér fyrir ofan.

Ekki skal líta fram hjá hugsanlegum skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

Hugsanleg, skaðleg áhrif eru mismunandi í hverju tilviki fyrir sig og geta m.a. verið:

- áhrif á hreyfifræðilega þætti stofna hjá tegundum lífvera í móttökumhverfinu og erfðafræðilegan fjölbreytileika hvers þessara stofna, sem leiðir til hugsanlegrar minnkunar á líffræðilegri fjölbreytni,
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út eða til verða nýir geymsluhýslar eða smitberar,
- neikvæð áhrif á úrræði eða fyrirbyggjandi meðferðarúrræði á sviði læknis- eða dýralæknisfræði eða plöntuvarna, t.d. með flutningi gena sem veita þol gegn sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra,
- áhrif á lífjarðefnafræði (lífjarðefnafræðilegar hringrásir), þ.m.t. á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis í jarðvegi,
- sjúkdómar í mönnum, þ.m.t. ofnæmisvaldandi áhrif eða eitrunaráhrif,
- sjúkdómar í dýrum og plöntum, þ.m.t. eitrunaráhrif og, ef um er að ræða dýr, ofnæmisvaldandi áhrif, eftir því sem við á.

Ef greind eru hugsanleg langvinn skaðleg áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru skal meta þau, þegar því verður við komið, í formi rannsóknar á gögnum þar sem notað er eitt eða fleiri eftirfarandi atriða:

- i. sönnunargögn úr fyrri reynslu,
- ii. fyrirbyggjandi gagnasöfn eða heimildir,
- iii. reiknilíkön,

- c) greina mikilvæga endapunkta fyrir mat.

Í næstu áföngum áhættumatsins skal taka tillit til þeirra hugsanlegra skaðlegra áhrifa sem gætu haft áhrif á greinda endapunkta fyrir mat,

- d) greina og lýsa váhrifaleiðum eða öðrum ferlum sem geta leitt til skaðlegra áhrifa.

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint í gegnum váhrifaleiðir eða önnur ferli, þar á meðal:

- með dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu;
- með flutningi innskotins erfðaefnis til sömu lífveru eða annarra lífvera hvort sem þær eru erfðabreyttar eða ekki;
- með óstöðugleika að því er varðar svipgerð og erfðir;
- með víxlverkun við aðrar lífverur;
- með breytingum á stjórnun, m.a. varðandi starfshætti í landbúnaði, eftir því sem við á,

- e) setja saman prófanlegar tilgátur og skilgreina mikilvæga mælingaendapunkta til að gera það kleift, þegar því verður við komið, að leggja meginlegt mat á hugsanleg skaðleg áhrif,

- f) taka tillit til hugsanlegra óvissupátta, þ.m.t. gloppa í þekkingu og aðferðafræðilegra takmarkana.

2. Hættulýsing.

Meta skal umfang allra hugsanlegra skaðlegra áhrifa, komi þau fram. Við matið skal gera ráð fyrir að slík skaðleg áhrif komi fram. Í mati á umhverfisáhættu skal tekið tillit til þess að líklegt er að umfang áhrifa ráðist af því umhverfi þar sem fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum og því hvernig staðið er að sleppingunni.

Þegar því verður við komið skal matið gefið upp á meginlegan hátt.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu (mikil, í meðallagi, lítil eða óveruleg) og gefin skýring á umfangi áhrifa í hverjum flokki.

3. *Váhrifalýsing.*

Meta skal líkur á því að hver hinna tilgreindu, skaðlegu áhrifa komi fram. Lagt skal fram meginlegt mat á váhrifum sem hlutfallslegt mat á líkum, þegar því verður við komið, eða að öðrum kosti eiginlegt mat á váhrifum. Taka skal tillit til eiginleika móttökuumhverfis og gildissviðs umsóknarinnar.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu váhrifa (mikil, í meðallagi, lítil eða óveruleg) og gefin skýring á umfangi áhrifa í hverjum flokki.

4. *Áhættulýsing.*

Meta skal þá hættu sem skapast fyrir hver hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa með því að sameina umfang þessara skaðlegu áhrifa og líkur á því að þau komi fram til að leggja fram meginlegt eða hálfmeginlegt mat á áhættu.

Þegar hvorki er unnt að framkvæma meginlegt né hálfmeginlegt mat skal leggja fram eiginlegt mat á áhættu. Í því tilviki skal nota flokkunarlýsingu áhættunnar (mikil, í meðallagi, lítil eða óveruleg) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

Þar sem við á skal lýsa óvissu fyrir hverja greinda áhættu og, ef unnt er, gefa hana upp á meginlegan hátt.

5. *Áhættustýringaráætlun.*

Þegar áhættur eru greindar sem krefjast aðgerða til stýringar á grundvelli lýsingar á eiginleikum þeirra skal leggja til áhættustýringaráætlun.

Áhættustýringaráætlunum skal lýst út frá getu þeirra til að draga úr hættu eða váhrifum eða hvoru tveggja og þær skulu vera í réttu hlutfalli við áform um að draga úr áhættu, umfangi og skilyrðum við sleppingu og óvissustigi sem greinist í mati á umhverfisáhættu.

Magngreina skal, þegar því verður við komið, hversu mikið er dregið úr heildaráhættu í kjölfarið.

6. *Mat á heildaráhættu og niðurstöður.*

Gera skal meginlegt og, þegar því verður við komið, eiginlegt mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttu lífverunnar með tilliti til niðurstaðna úr áhættulýsingu, tillagðra áhættustýringaráætlana ásamt tengdu óvissustigi.

Mat á heildaráhættu skal innihalda, eftir atvikum, áhættustýringaráætlanir sem lagðar eru til fyrir hverja greinda áhættu.

Í mati á heildaráhættu og niðurstöðum skulu einnig lagðar til sértækar kröfur varðandi vöktunaráætlun fyrir erfðabreyttu lífveruna og, eftir því sem við á, vöktun á skilvirkni tillögðu áhættustýringarráðstafananna.

Varðandi umsóknir skv. IV. hluta reglugerðarinnar skal mat á heildaráhættu einnig innihalda skýringu á ályktunum sem dregnar voru á meðan á mati á umhverfisáhættu stóð og á eðli og umfangi óvissu sem tengist áhættunni og rökstuðning áhættustýringarráðstafananna sem mælt var með.

D. Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið í mati á umhverfisáhættu.

Á grundvelli mats á umhverfisáhættu, sem er í samræmi við meginreglur og aðferðafræði sem lýst er í B- og C-hluta, skulu upplýsingar um þá liði sem taldir eru upp í liðum D1 og D2 koma fram, eftir því sem við á, í umsóknum með það að markmiði að auðveldara verði að álykta um hugsanleg umhverfisáhrif vegna sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera.

D.1. Ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur.

1. Líkur á að erfðabreytta lífveran festi sig í sessi og verði ágeng á náttúrulegum búsvæðum við þau skilyrði sem ríkja við fyrirhugaða sleppingu eða sleppingar.
2. Hvers konar valtengt hagræði eða óhagræði, sem erfðabreytta lífveran yrði fyrir, og líkur á að slíkt komi fram við þau skilyrði sem ríkja við fyrirhugaða sleppingu eða fyrirhugaðar sleppingar.
3. Möguleiki á genaflutningi til annarra tegunda við þau skilyrði sem ríkja við fyrirhugaða sleppingu erfðabreyttu lífverunnar og hvers konar valtengt hagræði eða óhagræði sem þær lífverur yrðu fyrir.
4. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafir, vegna beinna eða óbeinna víxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökulífveranna (ef við á).
5. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafir, vegna beinna eða óbeinna víxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera, þ.m.t. áhrif á stofnstærð keppinauta, bráðar, hýsla, samlífisvera, rándýra, snýkjudyra og sjúkdómsvalda.
6. Hugsanleg áhrif á heilbrigði manna, tafarlaus og/eða tafir, sem stafa af hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu lífverunnar og þeirra manna sem vinna við sleppingu erfðabreyttu lífverunnar eða komast í snertingu eða í nánd við hana.
7. Hugsanleg áhrif á heilbrigði dýra, tafarlaus og/eða tafir, og áhrif sem fæðukeðjan verður fyrir í kjölfar þess að erfðabreytt lífvera eða vara, sem er úr henni, er gefin dýrum sé erfðabreytta lífveran ætluð til notkunar sem fóður.
8. Hugsanleg áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli, tafarlaus og/eða tafir, sem stafa af hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökulífvera eða annarra lífvera í nánd við þann stað sem slepping fer fram.
9. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafir, bein eða óbein, vegna þeirra sérstöku aðferða, sem eru notaðar við stjórnun á erfðabreyttu lífverunni, ef þessar aðferðir eru ólíkar þeim sem beitt eru í tengslum við lífverur sem ekki eru erfðabreyttar.

D.2. Ef um er að ræða erfðabreyttar háplöntur.

"Háplöntur": plöntur sem tilheyra flokkunarfræðilegum hópi sáðbera (Spermatophytæ) sem skiptist í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae).

1. Þráfesta og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. genaflutningur milli plantna.
2. Genaf lutningur frá plöntum til örvera.
3. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera.
4. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera.
5. Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru.
6. Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli.
7. Áhrif á heilbrigði manna og dýra.

III. VIÐAUKI

Upplýsingar sem krafist er í umsóknum.

Umsókn, sem um getur í III. eða IV. kafla reglugerðarinnar, skal innihalda þær upplýsingar sem settar eru fram í III. viðauka A varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur og í III. viðauka B varðandi erfðabreyttar háplöntur.

Ekki skal krafist framlagningar á tilteknu hlutmengi upplýsinga í III. viðauka A eða III. viðauka B ef það er ekki talið skipta máli eða ekki talið nauðsynlegt með tilliti til áhættumats í tengslum við umsókn, einkum í ljósi eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, umfangs og skilyrða við sleppingu eða fyrirhugaðra notkunarskilyrða.

Viðeigandi sundurliðunarstig fyrir hvert hlutmengi upplýsinga getur einnig verið breytilegt eftir eðli og umfangi sleppingar sem mælt er með.

Fyrir hvert hlutmengi upplýsinga sem krafist er skal leggja fram eftirfarandi:

- i. samantekt og niðurstöður úr rannsóknunum sem um getur í umsókn, þ.m.t. skýring á mikilvægi þeirra fyrir mat á umhverfisáhrættu, eftir atvikum,
- ii. varðandi umsóknir sem um getur í IV. kafla reglugerðarinnar: viðauka með ítarlegum upplýsingum um þessar rannsóknir, þ.m.t. lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð eða vísun í staðlaðar eða alþjóðlega viðurkenndar aðferðir og heiti stofnunar eða stofnana sem bera ábyrgð á framkvæmd rannsókna.

Með frekari þróun á sviði erfðabreytinga getur reynst nauðsynlegt að laga þennan viðauka að tækni framförum eða taka saman leiðbeiningar um þennan viðauka. Frekari sérhæfing krafna um upplýsingar fyrir mismunandi tegundir erfðabreyttra lífvera, t.d. fjölærar plöntur og tré, einfrumunga, fiska eða skordýr, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. notkun þeirra við þróun á bóluefnum, er möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Evrópska efnahagssvæðisins af umsóknum vegna sleppingar sérstakra erfðabreyttra lífvera.

III. VIÐAUKI A

Upplýsingar sem skal veita í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra lífvera annarra en háplantna.

- I. Almennar upplýsingar.
- A. Nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtækis eða stofnunar).
- B. Nafn, menntun, hæfni og reynsla þess eða þeirra vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu.
- C. Heiti verkefnis.
- II. Upplýsingar um erfðabreyttu lífverunnar.
- A. Eiginleikar a) arfgjafa, b) arfþega eða c) (eftir því sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera:
- fræðiheiti;
 - flokkun;
 - önnur heiti (hefðbundið heiti, heiti stofns o.s.frv.);
 - svipfarseinkenni og erfðamörk;
 - skyldleiki milli arfgjafa og arfþega eða milli móðurlífvera;
 - lýsing á leitar- og greiningaraðferðum;
 - næmni, áreiðanleiki (magnbundinn) og sérhæfni leitar- og greiningaraðferða;
 - lýsing á landfræðilegri útbreiðslu og náttúrulegu búsvæði lífverunnar, þar með taldar upplýsingar um náttúrulegar ránverur, bráðir, sníkjudýr og keppinauta, samlífisverur og hýsla;
 - möguleiki á flutningi á erfðafni eða hæfni lífveranna til að skiptast á erfðafni við aðrar lífverur;
 - sannprófun á erfðafræðilegum stöðugleika lífveranna og þættir sem hafa áhrif á hann;
 - meinafræðileg, vistfræðileg og lífeðlisfræðileg einkenni:
- a) flokkun áhættuþátta í samræmi við gildandi reglur Evrópska efnahagssvæðisins um heilsu- og/eða umhverfisvernd;
- b) kynslóðartími í náttúrulegum vistkerfum, kynæxlunarferli/kynlaus æxlunarferli;
- c) upplýsingar um lífslíkur, þar með talin árstíðatengsl og hæfileiki til að mynda lífseigar einingar, t.d. egg, gró eða korndrjóna;
- d) meinvirkni: smithæfni, eiturrhif, sýkingarafl, ofnæmisvaldandi áhrif, smitleiðir, hugsanlegir smitmiðlar, hýsilsvið (þar með taldar lífverur aðrar en viðtökulífverur). Hugsanleg virkni dulveira (forveira). Hæfni til að ná bólfestu í öðrum lífverum;
- e) þol gegn sýklalyfjum og hugsanleg notkun viðkomandi sýklalyfja til forvarna og/eða til meðferðar sjúkdóma í mönnum og hús- og gæludýrum;
- f) hlutverk í náttúrulegum ferlum: frumframleiðsla, umsetningu næringarefna, niðurbroti lífrænna efna, öndun o.s.frv.
12. eðli eiginlegra genaferja:
- basaröð;
 - fartíðni;
 - sérhæfni;
 - viðurvist gena sem valda þoli.
13. greinargerð um fyrri erfðabreytingar.
- B. Eiginleikar genaferjunnar:
- eðli og uppruni genaferjunnar;
 - basaraðir stökkla, genaferja og táknaðalausra erfðafnisbúta sem eru notaðir til myndunar erfðabreyttu lífverunnar og til að örva virkni genaferju og innskot í henni;
 - fartíðni innfelldu genaferjunnar og/eða hæfileiki til flutnings á erfðafni og aðferðir til að sannreyna hann;
 - upplýsingar um að hve miklu leyti genaferjan takmarkast við það erfðafni sem nauðsynlegt er til að koma af stað fyrirhugaðri virkni.
- C. Einkenni erfðabreyttu lífverunnar:
- upplýsingar um erfðabreytinguna:
 - aðferðir sem beitt er við erfðabreytinguna;
 - aðferðir sem beitt er við að mynda innskot og koma því fyrir í arfþega eða til að fella brott erfðafni;
 - lýsing á innskoti/genaferju;
 - hreinleiki innskots m.t.t. óþekktra basaraða og upplýsingar um að hve miklu leyti innskotsröðin er takmörkuð við það erfðafni sem nauðsynlegt er vegna fyrirhugaðrar virkni;
 - aðferðir og viðmiðanir sem nota á við val;
 - basaröð, virkni og staðsetning breyttu/innfelldu/brottfelldu kjarnsýrutáknaðarinnar/anna með sérstakri tilvísun til þekktra skaðlegra raða.

2. upplýsingar um lokagerð erfðabreyttu lífverunnar:
- a) lýsing á erfða- eða svípfarseinkennum, einkum nýjum einkennum og eiginleikum sem gætu verið tjáðir eða eru ekki lengur tjáðir;
- b) samsetning og fjöldi genaferja- og/eða arfgjafakjarnsýra sem verða í erfðabreyttu lífverunni;
- c) stöðugleiki lífverunnar með tilliti til erfðaeinkenna;
- d) hraði tjáningar hins nýja erfðaefnis og hlutfallslegt magn tjáðs próteins. Mæliaðferðir og næmni þeirra;
- e) virkni tjáða próteinsins eða próteinanna;
- f) lýsing á leitar- og greiningaraðferðum, þar með taldar aðferðir til að finna og auðkenna innskotsröðina og genaferjuna;
- g) næmni, áreiðanleiki (magnbundinn) og sérvirkni leitar- og greiningaraðferða;
- h) samantekt um fyrri sleppingar og notkun erfðabreyttra lífvera;
- i) heilbrigðissjónarmið:
- i) eiturvekanir og ofnæmisvaldandi áhrif erfðabreyttra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra;
- ii) samanburður á erfðabreyttu lífverunni og arfgjafa, arfþega eða (eftir því sem við á) móðurlífveru með tilliti til meinvirkni;
- iii) hæfileiki til að ná bólfestu í öðrum lífverum;
- iv) ef lífvera er meinvirk mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi:
- sjúkdómar sem upp koma og meingerð, þar með talin ífærð og smitafl;
- smithæfni;
- skammtur sem veldur smiti;
- hýsilsvið, líkur á breytingu;
- lífsmöguleikar utan mennsks hýsils;
- tilvist smitmiðla eða útbreiðsluaðferðir;
- líffræðilegur stöðugleiki;
- mynstur sýklalyfjapóls;
- ofnæmisvaldandi áhrif;
- tiltæk lækni meðferð;
- önnur hættu sem tengist vörunum.
- III. Upplýsingar um aðstæður á sleppingarstað og í móttökuumhverfi.
- A. Upplýsingar um sleppingu:
1. lýsing á fyrirhugaðri sleppingu, þar með talinn tilgangur og áætlaður afrakstur;
2. áætlaðar dagsetningar sleppinga og tímaáætlun tilraunar, þar með talið hversu oft sleppingar fara fram og hve lengi þær standa yfir;
3. undirbúningur sleppingarstaðar áður en slepping fer fram;
4. stærð sleppingarstaðar;
5. aðferð eða aðferðir sem beitt er við sleppingu;
6. fjöldi erfðabreyttra lífvera sem sleppa á;
7. truflandi þættir á sleppingarstað (ræktunaraðferðir, námuvinnsla, áveitur eða önnur starfsemi);
8. öryggisráðstafanir til að vernda starfsmenn við sleppingu;
9. frágangur á sleppingarstað eftir sleppingu;
10. fyrirhugaðar aðferðir við að útrýma erfðabreyttu lífverunum eða gera þær óvirkar við lok tilraunar;
11. upplýsingar um fyrri sleppingar og niðurstöður þeirra, einkum þeirra sem voru ólíkar að umfangi og fóru fram í ólíkum vistkerfum.
- B. Upplýsingar um umhverfið (á sleppingarstað og í nágrenni hans):
1. landfræðileg lega og hnit sleppingarstaðar (ef um er að ræða umsókn samkvæmt IV. kafla er sleppingarstaðurinn eða -staðirnir svæðið þar sem ætlunin er að nota vöruna);
2. eiginleg eða líffræðileg nálægð við menn og aðrar lífverur;
3. nálægð við mikilvæg lífríki, vernduð svæði eða forðasvæði drykkjarvatns;
4. loftslag á svæðinu eða svæðunum sem líklegt er að verði fyrir áhrifum;
5. landfræðileg, jarðfræðileg og jarðvegsfræðileg einkenni;
6. dýra- og jurtalíf, þar með talin jarðrækt, búfænaður og tegundir flökkudýra;
7. lýsing á viðtökuvistkerfum og öðrum vistkerfum sem líklegt er að verði fyrir áhrifum;
8. samanburður á náttúrulegu búsvæði arfþegans og sleppingarstaðnum;
9. áætlanir um þróun eða breytingar á landnotkun á svæðinu sem gætu skipt máli vegna áhrifa sleppingarinnar á

umhverfið.

- IV. Upplýsingar um víxlverkanir milli erfðabreyttu lífveranna og umhverfisins.
- A. Eiginleikar sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og útbreiðslu:
- líffræðileg sérkenni sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og dreifingu;
 - þekktar eða fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður sem geta haft áhrif á lífslíkur, fjölgun og dreifingu (vindur, vatn, jarðvegur, hiti, sýrustig o.s.frv.);
 - næmi fyrir sérstökum áhrifavöldum.
- B. Víxlverkanir við umhverfið:
- væntanleg heimkynni erfðabreyttu lífveranna;
 - rannsóknir á háttalagi og eðli lífveranna og vistfræðilegum áhrifum þeirra, sem eru gerðar í líkani af náttúrulegu umhverfi, til dæmis í örheimi, ræktunarherbergi eða gróðurhúsi;
 - hæfileiki til flutnings á erfðafni:
- a) flutningur á erfðafni frá erfðabreyttum lífverum í lífverur vistkerfa sem hafa orðið fyrir áhrifum vegna sleppingar;
- b) flutningur á erfðafni frá lífverum í vistkerfi sleppingarstaðar í erfðabreyttu lífverunum.
4. líkur á því að val eftir sleppingu valdi tjáningu á óvæntum og/eða óæskilegum eiginleikum í erfðabreyttu lífverunni;
5. ráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja og sannreyna erfðafræðilegan stöðugleika. Lýsing á erfðaeinkennum sem komið gætu í veg fyrir eða dregið úr útbreiðslu erfðafnis. Aðferðir til að sannreyna erfðafræðilegan stöðugleika;
6. líffræðilegar útbreiðsluleiðir, þekkt eða hugsanleg víxlverkun við dreifimiðla, t.d. við innöndun, neyslu, yfirborðssnertingu og innkomu undir húð, o.s.frv.;
7. lýsing á vistkerfum þar sem erfðabreyttu lífverurnar gætu breiðst út;
8. líkur á óhóflegri fjölgun lífvera í umhverfinu;
9. samkeppnisforskot erfðabreyttu lífveranna í samanburði við upphaflega arfþega eða móðurlífveru(r);
10. auðkenning og lýsing á viðtökulífverum;
11. fyrirsjáanlegur gangur og afleiðingar af víxlverkun milli erfðabreyttu lífveranna, sem hefur verið sleppt, og viðtökulífveranna;
12. auðkenning og lýsing á lífverum, öðrum en viðtökulífverum, sem af slysi kunna að verða fyrir áhrifum;
13. líkur á breytingum á líffræðilegum víxlverkunum eða hýsilsviði eftir sleppingu;
14. þekkt eða fyrirsjáanleg áhrif á lífverur, aðrar en viðtökulífverur í umhverfinu, m.a. við keppinauta, bráðir, hýsla, samlíf lífverur, rándýr, snikjudýra og smitmiðla;
15. þekkt eða fyrirsjáanleg hlutdeild í lífjarðefnafræðilegum ferlum;
16. aðrar hugsanlegar víxlverkanir við umhverfið.
- V. Upplýsingar um vöktun, eftirlit, meðferð úrgangs og neyðaráætlun.
- A. Aðferðir við vöktun:
- aðferðir sem beitt er við að rekja slóð erfðabreyttu lífveranna og fylgjast með áhrifum sem þær hafa;
 - sérvirkni (við að auðkenna erfðabreyttu lífverurnar og aðgreina þær frá arfgjafanum, arfþeganum og, eftir því sem við á, móðurlífverunum), næmi og áreiðanleiki eftirlitsaðferða;
 - aðferðir við að uppgötva flutning erfðafnis í aðra lífveru;
 - hve lengi vöktun varir og hve oft hún fer fram.
- B. Eftirlit með sleppingu:
- aðferðir og tilhögun sem miðar að því að koma í veg fyrir og/eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna út fyrir sleppingarstað eða fyrirhugað notkunarsvæði;
 - aðferðir og tilhögun við gæslu sleppingarstaðar til að koma í veg fyrir átroðslu óviðkomandi einstaklinga;
 - aðferðir og tilhögun sem miðla að því að koma í veg fyrir að aðrar lífverur komist inn á sleppingarstað.
- C. Meðferð úrgangs:
- tegund úrgangs sem fellur til;
 - hugsanlegt magn úrgangs sem fellur til;
 - hugsanlegar hættur samfara úrgangi;
 - lýsing á fyrirhuguðum aðferðum við förgun úrgangs.
- D. Viðbragðsáætlanir:
- aðferðir og tilhögun við að hefta erfðabreyttu lífverunum ef þær breiðast út fyrir slysi;
 - aðferðir til að eyða mengun á menguðum svæðum, t.d. útrýming erfðabreyttra lífvera;

3. aðferðir til að farga eða hreinsa plöntur, dýr, jarðveg o.s.frv. sem orðið hafa fyrir mengun meðan útbreiðslan átti sér stað eða eftir hana;
4. aðferðir til að einangra svæði sem hafa orðið fyrir mengun;
5. áætlanir um að vernda heilbrigði manna og umhverfi ef óæskileg áhrif koma fram.

III. VIÐAUKI B

Upplýsingar sem skal veita í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra háplantna (berfrævinga og dulfrævinga).

I. Upplýsingar sem skal veita í umsóknum sem lagðar eru fram skv. 7. gr. og 8. gr. reglugerðarinnar.

A. Almennar upplýsingar.

1. Nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtækis eða stofnunar).

2. Nafn, menntun, hæfni og reynsla vísindamanns eða vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu.

3. Heiti verkefnis.

4. Upplýsingar um sleppingu:

a) tilgangur sleppingar;

b) áætluð dagsetning eða áætlaðar dagsetningar og tímalengd sleppingar;

c) aðferð sem notuð er við sleppingu erfðabreyttu háplöntunnar;

d) vinnubrögð við undirbúning og viðbúnað á sleppingarstað, fyrir, á meðan og eftir sleppingu, m.a. ræktunar- og uppskeruáðferðir;

e) áætlaður fjöldi plantna (eða fjöldi plantna á hvern fermetra).

5. Upplýsingar um sleppingarsvæði:

a) staðsetning og stærð sleppingarsvæðis eða sleppingarsvæða;

b) lýsing á vistkerfi sleppingarsvæðis, þ.m.t. loftslagi, jurtaríki og dýraríki;

c) víxlfrjógungunarhæfar skyldar villijurtir eða ræktaðar jurtategundir á sleppingarstað;

d) fjarlægð frá opinberlega viðurkenndum lífgerðum eða verndarsvæðum sem gætu orðið fyrir áhrifum.

B. Visindalegar upplýsingar.

1. Upplýsingar um arfþegaplöntuna eða, eftir því sem við á, móðurplöntu(r):

a) fullt heiti:

i. ætt;

ii. ættkvísl;

iii. tegund;

iv. undirtegund;

v. ræktunarafrbrigði eða ræktunarlína;

vi. almennt heiti;

b) landfræðileg útbreiðsla og ræktun á plöntunni innan Evrópska efnahagssvæðisins;

c) upplýsingar um frjógungun:

i. frjógungunarhættir;

ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á frjógungun, ef um þá er að ræða;

iii. kynslóðartími;

d) möguleiki plantnanna til víxlfrjógungunar við aðra ræktaða stofna eða villtar plöntur;

e) lífvænleiki:

i. hæfileiki til að mynda formgerðir sem auka lífvænleika eða vaxtardvala;

ii. þættir sem hafa áhrif á lífvænleika, ef um þá er að ræða;

f) útbreiðsla:

i. dreifingarleiðir og útbreiðsla;

ii. þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu;

g) ef um er að ræða tegund plantna sem ekki er að öllu jöfnu ræktað á Íslandi skal lýsa náttúrulegum heimkynnum plöntunnar og veita m.a. upplýsingar um villtar ránverur, sníkjudýr, keppinauta og samlífisverur;

h) mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún vex að jafnaði, þ.m.t. upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur.

2. Lýsing á sameindaeiginleikum:

a) upplýsingar um erfðabreytinguna:

i. lýsing á aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna;

ii. eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð;

iii. stærð og uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem notaðar eru og fyrirhugað hlutverk sérhvers þáttar innskotsins.

b) upplýsingar um erfðabreyttu háplöntuna:

i. lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kölluð fram eða búið er að breyta;

ii. upplýsingar um basaraðir sem hefur verið skotið inn eða felldar burt:

- stærð og eintakafjöldi innskota og aðferðir sem eru notaðar við að skilgreina þau;

- við brottfall skal nefna stærð og hlutverk brottfallna svæðisins (svæðanna);

- staðsetning innskots eða innskota í plöntufrumuhlutum (sambætt í litningi, grænuhornum, eða orkuhornum eða varðveitt í ósambættu formi) og aðferðir við að sannreyna hana.
- iii. hlutar plöntu þar sem innskot er tjáð;
- iv. erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og stöðugleiki í svipgerð erfðabreyttu háplöntunnar.
- c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum.
3. Upplýsingar um sértæk áhættusvið:
- a) allar breytingar á þræfingu eða ágengni erfðabreyttu háplöntunnar og getu hennar til að yfirfæra erfðafni í skyldar tegundir, sem geta kynblandað henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
- b) allar breytingar á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra erfðafni í örverur ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
- c) gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og viðtökulífveranna (ef við á) og skaðleg umhverfisáhrif af því;
- d) mögulegar breytingar á víxlverkunum erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera, af völdum erfðabreytingarinnar ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
- e) mögulegar breytingar á ræktunaraðferðum og stjórnun á erfðabreyttu háplöntunni af völdum erfðabreytingarinnar og skaðleg umhverfisáhrif af þeim;
- f) mögulegar víxlverkanir við lífvana umhverfisþætti og skaðleg umhverfisáhrif af þeim;
- g) upplýsingar um hvers kyns eiturverkanir, ofnæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif erfðabreytingarinnar á heilbrigði manna og dýra;
- h) niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið.
4. Upplýsingar um vöktun, eftirlit, skoðun og meðhöndlun úrgangs:
- a) varúðarráðstafanir:
- i. staðbundin og tímabundin einangrun frá víxlfrjóvgunarhæfum plöntutegundum, bæði skyldum villtum plöntum og illgresi sem og nytjaplöntum;
- ii. aðgerðir til að draga úr eða koma í veg fyrir útbreiðslu hluta erfðabreyttu háplantanna sem stuðla að fjölgun;
- b) lýsing á aðferðum við umhirðu svæðis eftir sleppingu;
- c) lýsing á aðferðum við meðhöndlun erfðabreyttra plöntuhluta eftir sleppingu, m.a. förgun úrgangs;
- d) lýsing á vöktunaráætlunum og -aðferðum;
- e) lýsing á öllum neyðaráætlunum;
- f) lýsing á aðferðum og tilhögun til að:
- i. forðast eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu háplantanna út fyrir sleppingsvæðið;
- ii. verja svæðið átroðningi óviðkomandi einstaklinga;
- iii. varna því að aðrar lífverur komist inn á svæðið eða draga sem mest úr slíkri innkomu.
5. Lýsing á aðferðum til leitar og greiningar á erfðabreyttu háplöntunni.
6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.
- II. Upplýsingar sem skal veita í umsóknum sem lagðar eru fram skv. 15. gr.
- A. Almennar upplýsingar.
1. Nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtækis eða stofnunar).
2. Nafn, menntun, hæfni og reynsla þess vísindamanns eða þeirra vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu.
3. Heiti erfðabreyttu háplöntunnar og lýsing á henni.
4. Gildissvið umsóknar:
- a) ræktun;
- b) önnur notkun (sem skal tilgreina í umsókninni).
- B. Vísindalegar upplýsingar.
1. Upplýsingar um arfþegaplöntuna eða, eftir atvikum, móðurplöntu(r):
- a) fullt heiti:
- i. ætt;
- ii. ættkvísl;
- iii. tegund;
- iv. undirtegund;
- v. ræktunarafrbrigði/ræktunarlína;
- vi. almennt heiti;
- b) landfræðileg útbreiðsla og ræktun á plöntunni innan Evrópska efnahagssvæðisins;
- c) upplýsingar um frjóvgun:

- i. frjóvgunarhættir;
- ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á frjóvgun, ef um þá er að ræða;
- iii. kynslóðartími;
- d) möguleiki plantnanna til víxlfrjóvgunar við aðra ræktaða stofna eða villtar plöntur;
- e) lífvænleiki:
 - i. hæfileiki til að mynda formgerðir sem auka lífvænleika eða vaxtardvala;
 - ii. þættir sem hafa áhrif á lífvænleika, ef um þá er að ræða;
 - f) útbreiðsla:
 - i. dreifingarleiðir og útbreiðsla;
 - ii. þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu;
- g) ef um er að ræða tegund plantna sem ekki er að öllu jöfnu ræktað á Íslandi skal lýsa náttúrulegum heimkynnum plöntunnar og veita m.a. upplýsingar um villtar ránverur, sníkjudýr, keppinauta og samlífisverur;
- h) mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún vex að jafnaði, þ.m.t. upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur.
2. Lýsing á sameindaeiginleikum:
 - a) upplýsingar um erfðabreytinguna:
 - i. lýsing á aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna;
 - ii. eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð;
 - iii. stærð og uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem notaðar eru og fyrirhugað hlutverk sérhvers þáttar innskotsins.
 - b) upplýsingar um erfðabreyttu háplöntuna:
 - i. lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kölluð fram eða búið er að breyta;
 - ii. upplýsingar um basaraðir sem hefur verið skotið inn eða felldar burt:
 - stærð og eintakafjöldi innskota og aðferðir sem eru notaðar við að skilgreina þau;
 - við brottfall skal nefna stærð og hlutverk brottfallna svæðisins (svæðanna);
 - staðsetning innskots eða innskota í plöntuframhliðum (samþætt í litningi, grænuhornum, eða orkuhornum eða varðveitt í ósamþættu formi) og aðferðir við að sannreyna hana.
 - iii. hlutar plöntu þar sem innskot er tjáð;
 - iv. erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og stöðugleiki í svipgerð erfðabreyttu háplöntunnar.
 - c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum.
3. Upplýsingar um sértæk áhættusvið:
 - a) allar breytingar á þræfingu eða ágengni erfðabreyttu háplöntunnar og getu hennar til að yfirfæra erfðafni í skyldar tegundir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
 - b) allar breytingar á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra erfðafni í örverur ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
 - c) gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og viðtökulífveranna (ef við á) og skaðleg umhverfisáhrif af því;
 - d) mögulegar breytingar á víxlverkunum erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera, af völdum erfðabreytingarinnar ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;
 - e) mögulegar breytingar á ræktunaraðferðum og stjórnun á erfðabreyttu háplöntunni af völdum erfðabreytingarinnar og skaðleg umhverfisáhrif af þeim;
 - f) mögulegar víxlverkanir við lífvana umhverfisþætti og skaðleg umhverfisáhrif af þeim;
 - g) upplýsingar um hvers kyns eiturverkanir, ofnæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif erfðabreytingarinnar á heilbrigði manna og dýra;
 - h) niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið.
4. Upplýsingar um vöktun, eftirlit, skoðun og meðhöndlun úrgangs:
 - a) varúðarráðstafanir:
 - i. staðbundin og tímabundin einangrun frá víxlfrjóvgunarhæfum plöntutegundum, bæði skyldum villtum plöntum og illgresi sem og nytjaplöntum;
 - ii. aðgerðir til að draga úr eða koma í veg fyrir útbreiðslu hluta erfðabreyttu háplantnanna sem stuðla að fjölgun;
 - b) lýsing á aðferðum við umhirðu svæðis eftir sleppingu;
 - c) lýsing á aðferðum við meðhöndlun erfðabreyttra plöntuhluta eftir sleppingu, m.a. förgun úrgangs;
 - d) lýsing á vöktunaráætlunum og -aðferðum;
 - e) lýsing á öllum neyðaráætlunum;

- f) lýsing á aðferðum og tilhögun til að:
- forðast eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu háplantanna út fyrir sleppingsvæðið;
 - verja svæðið átroðningi óviðkomandi einstaklinga;
 - varna því að aðrar lífverur komist inn á svæðið eða draga sem mest úr slíkri innkomu.
5. Lýsing á aðferðum til leitar og greiningar á erfðabreyttu háplöntunni.
6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.
- II. Upplýsingar sem skal veita í umsóknum sem lagðar eru fram skv. 15. gr.
- A. Almennar upplýsingar.
- Nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtækis eða stofnunar).
 - Nafn, menntun, hæfni og reynsla þess vísindamanns eða þeirra vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu.
 - Heiti erfðabreyttu háplöntunnar og lýsing á henni.
 - Gildissvið umsóknar:
- ræktun;
 - önnur notkun (sem skal tilgreina í umsókninni).
- B. Vísindalegar upplýsingar.
- Upplýsingar um arfþegaplöntuna eða, eftir atvikum, móðurplöntu(r):
- fullt heiti:
 - ætt;
 - ættkvísl;
 - tegund;
 - undirtegund;
 - ræktunarafrbrigði/ræktunarlína;
 - almennt heiti;
- landfræðileg útbreiðsla og ræktun á plöntunni innan Evrópska efnahagssvæðisins;
- upplýsingar um frjóvgun:
- frjóvgunarhættir;
 - sérstakir þættir sem hafa áhrif á frjóvgun, ef um þá er að ræða;
 - kynslóðartími;
- möguleiki plantanna til víxlfrjóvgunar við aðra ræktaða stofna eða villtar plöntur;
- lífvænleiki:
- hæfileiki til að mynda formgerðir sem auka lífvænleika og vaxtardvala;
 - þættir sem hafa áhrif á lífvænleika, ef um þá er að ræða;
- f) útbreiðsla:
- dreifingarleiðir og útbreiðsla;
 - þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu;
- g) ef um er að ræða tegund sem ekki er að öllu jöfnu ræktað á Íslandi skal lýsa náttúrulegum heimkynnum plöntunnar og veita m.a. upplýsingar um villtar ránverur, sníkjudýr, keppinauta og samlífisverur;
- h) mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún vex að jafnaði, þ.m.t. upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur.
2. Lýsing á sameindaeiginleikum:
- upplýsingar um erfðabreytinguna:
- lýsing á aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna;
 - eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð;
 - stærð og uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem notaðar eru og fyrirhugað hlutverk sérhvers þáttar innskotsins;
- upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna:
- lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kölluð fram eða búið er að breyta;
 - upplýsingar um basaraðir sem hefur verið skotið inn eða felldar burt:
 - stærð og eintakafjöldi innskota og aðferðir sem eru notaðar við að skilgreina þau;
 - niðurskipan og röð innskotna erfðaefnisins á hverjum innskotsstað með stöðluðu rafrænu sniði;
 - við brottfall skal nefna stærð og hlutverk brottfallna svæðisins (svæðanna);
 - staðsetning innskots eða innskota í plöntufrumuhlutum (samþætt í litningi, grænuhornum, orkuhornum eða varðveitt í ósamþættu formi) og aðferðir við að sannreyna hana;
 - starfsemi breytta erfðaefnisins á undan breytingunni og eftir hana ef um aðrar breytingar en innskot eða brottfall er að ræða, svo og beinar breytingar á tjáningu gena í kjölfar breytingarinnar;

- upplýsingar með stöðluðu rafrænu sniði um raðir, bæði 5' og 3' jaðarsvæði á hverjum innskotsstað;
- lífupplýsingafræðileg greining með notkun upp færðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar truflanir í genum;
- allir opnir lesrammar innan innskotsins (annaðhvort vegna umröðunar eða ekki) og þeir sem verða til vegna erfðabreytingar á tengistöðum við erfðamengið sem fyrir er. Opinn lesrammi er skilgreindur sem nukleótíðröð sem inniheldur táknröð sem er órofin af lokatáknum í sama lesramma;
- lífupplýsingafræðileg greining með notkun upp færðra gagnagrunna til að rannsaka möguleg líkindi milli opinna lesramma og þekktra gena sem gætu haft skaðleg áhrif;
- fyrsta stigs bygging (amínósýruröð) og, ef nauðsyn krefur, aðrar byggingar nýtjáða prótínsins;
- lífupplýsingafræðileg greining með notkun upp færðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar samstæðar raðir og, ef nauðsyn krefur, byggingaleg líkindi milli nýtjáða prótínsins og þekktra prótína eða peptíða sem gætu haft skaðleg áhrif;

iii. upplýsingar um tjáningu innskotsins:

- aðferð eða aðferðir sem eru notaðar við greiningu á tjáningu ásamt nothæfiseiginleikum þeirra;
- upplýsingar um framvindu í tjáningu innskotsins á lífsferli plöntunnar;
- í hvaða hlutum plöntunnar innskotið/breytta röðin er tjáð;
- möguleg, ótilætluð tjáning á nýjum opnum lesrömmum, tilgreind í sjöunda undirlið ii. liðar, sem veldur áhyggjum vegna öryggis;

- gögn um prótíntjáningu, þ.m.t. óunnin gögn, sem fást úr rannsóknum á vettvangi og tengjast aðstæðunum sem nytjaplantan er ræktuð við;

iv. erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og stöðugleiki í svipgerð erfðabreyttu háplöntunnar;

c) niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum.

3. Samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum og samsetningu:

a) val á hefðbundinni hliðstæðu og viðbótarsamþerum;

b) val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir;

c) tilhögun prófunar og tölfræðileg greining gagna úr prófunum á vettvangi vegna samanburðargreiningar:

i. lýsing á tilhögun vettvangsrannsókna;

ii. lýsing á mikilvægum þáttum í móttökuumhverfi;

iii. tölfræðileg greining;

d) val á plöntuefni til greiningar, ef við á;

e) samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum;

f) samanburðargreining á samsetningu, ef við á;

g) niðurstöður úr samanburðargreiningu.

4. Sérstakar upplýsingar um hvert áhættusvið.

Fyrir hvert af sjö áhættusviðunum sem um getur í lið D.2 í II. viðauka skal umsækjandi fyrst lýsa ferlinu sem leiðir til skaða með því að skýra með röð orsaka og afleiðinga hvernig slepping erfðabreyttu háplöntunnar getur leitt til skaða, með tilliti til bæði hættu og váhrifa.

Umsækjandi skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar, nema ef þær skipta ekki máli með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar erfðabreyttu lífverunnar:

a) þráfesta og ágengni, þ.m.t. genaflutningur milli plantna:

i. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að verða þráfastari eða ágengari ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því;

ii. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra aðflutt gen í skyldar tegundir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því;

iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif þráfestu og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. skaðleg umhverfisáhrif genaflutnings milli plantna;

b) genaflutningur frá plöntum til örvera:

i. mat á getu til að flytja nýlega innskotið DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur og skaðleg áhrif af því;

ii. niðurstöður um skaðleg áhrif flutnings á nýlega innskotnu DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið;

c) víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og viðtökulífvera, ef við á:

i. mat á hugsanlegum breytingum á beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og viðtökulífvera ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum;

ii. mat á getu viðtökulífveru til að þróa með sér þol gegn tjáða prótíninu (á grundvelli sögu þróunar á þoli gegn

hefðbundnum varnarefnum eða genskeyttum plöntum sem tjá svipuð einkenni) ásamt öllum skaðlegum umhverfisáhrifum af því:

iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og viðtökulífvera;

d) víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera:

i. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til beinna og óbeinna víxlverkana við lífverur, aðrar en viðtökulífverur, þ.m.t. verndaðar tegundir, ásamt skaðlegum áhrifum af því. Í matinu skal einnig tekið tillit til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á mikilvæga vistkerfisþjónustu og til tegundanna sem veita slíka þjónustu;

ii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera, annarra en viðtökulífvera;

e) áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru:

i. varðandi erfðabreyttar háplöntur til ræktunar: mat á breytingum á sérstökum aðferðum sem eru notaðar við ræktun, stjórnun og uppskeru erfðabreyttu háplöntunnar, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim;

ii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif af völdum sérstöku aðferðanna við ræktun, stjórnun og uppskeru;

f) áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli:

i. mat á breytingum á lífjarðefnafræðilegum ferlum innan þess svæðis þar sem rækta á erfðabreyttu háplöntuna og á umhverfið í heild ásamt skaðlegum áhrifum af þeim;

ii. niðurstöður um skaðleg áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli;

g) áhrif á heilbrigði manna og dýra:

i. mat á hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og einstaklinga sem vinna með erfðabreyttar háplöntur eða komast í snertingu við þær, t.d. í gegnum frjókorn eða ryk frá unninni erfðabreyttri háplöntu, og mat á skaðlegum áhrifum af völdum þessara víxlverkana á heilbrigði manna;

ii. varðandi erfðabreyttar háplöntur sem eru ekki ætlaðar til manneldis en þar sem viðtaki eða móðurlífvera getur talist hæf til manneldis: mat á líkindum á inntöku af slysi og á hugsanlegum skaðlegum áhrifum hennar;

iii. mat á hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði dýra þegar þau neyta erfðabreyttrar háplöntu eða efnis úr þeirri plöntu af slysi;

iv. niðurstöður um áhrif á heilbrigði manna og dýra;

h) mat á heildaráhættu og niðurstöður:

Leggja skal fram samantekt um allar niðurstöður fyrir hvert áhættusvið.

Í samantektinni skal tekið tillit til áhættulýsingar í samræmi við 1. til 4. þrep í aðferðunum sem lýst er í lið C.3 í II. viðauka og til áhættustýringaráætlananna sem mælt er með í samræmi við 5. lið liðar C.3 í II. viðauka.

5. Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna.

6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.

IV. VIÐAUKI

Viðbótarupplýsingar sem koma skulu fram í umsókn um markaðssetningu.

Í þessum viðauka er að finna almenna lýsingu á þeim viðbótarupplýsingum, sem koma skulu fram í umsókn um markaðssetningu og upplýsingar um kröfur um merkingu á því er varðar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og ætlunin er að setja á markað, og að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem njóta undanþágu samkvæmt a-, b- og c-lið 27. gr. Uppfylla þarf

kröfur um merkingu undanþeginna lífvera samkvæmt 26. gr. með því að leggja fram viðeigandi tillögur og takmarkanir er því er varðar notkun:

A. Veita þarf eftirtalдар upplýsingar um vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, í umsókninni um markaðssetningu til viðbótar þeim upplýsingum sem talðar eru upp í III. viðauka:

1. tillögð verslunarheiti varanna og heiti erfðabreyttu lífveranna sem þær innihalda og tillaga um einkvæmt auðkenni fyrir erfðabreyttu lífveruna sem er þróað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 65/2004. Lögbært yfirvald skal fá öll ný verslunarheiti eftir að þau eru samþykkt.

2. nafn og fullt heimilisfang ábyrgðarmanns á Evrópska efnahagssvæðinu, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili;

3. nafn og fullt heimilisfang þess eða þeirra sem leggja fram sýni vegna eftirlits;

4. lýsing á fyrirhugaðri notkun vörunnar, sem og vörunnar sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum. Leggja skal áherslu á það sem er frábrugðið að því er varðar notkun eða stjórnun erfðabreyttu lífverunnar, í samanburði við svipaðar vörur sem eru ekki

erfðabreyttar;

5. lýsing á landsvæði eða landsvæðum og mismunandi umhverfi þar sem ráðgert er að nota vöruna, þar á meðal áætlað umfang notkunar innan hvers svæðis, ef því verður við komið;

6. fyrirhuguð notkun vörunnar, t.d. í iðnaði, landbúnaði eða til almennrar neyslu;

7. aðferðir til greiningar, sanngreiningar og, eftir því sem við á, magngreiningar á erfðaummynduninni, sýni af erfðabreyttu lífverunum og samanburðarsýni þeirra sem og upplýsingar um hvar viðmiðunarefnið er að finna. Auðkenna skal þær upplýsingar sem vegna trúnaðarkvaða er ekki hægt að birta í þeim hluta skrárinnar, eða skráanna, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., sem almenningur hefur aðgang að.

8. á fyrirhugaðri merkingu á merkimiða eða fylgiskjali skal koma fram, a.m.k. í samþjöppuðu formi, verslunarheiti vörunnar, yfirlýsing þar sem fram kemur að „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“, nafn erfðabreyttu lífverunnar og upplýsingar sem um getur í 2. lið. Í merkingunni komi fram hvernig finna megi þær upplýsingar sem birtar eru í þeim hluta skrárinnar sem er aðgengilegur almenningi.

B. Eftirfarandi upplýsingar skulu, eftir því sem við á, koma fram í umsókninni að viðbættum þeim sem fram koma í A-lið, í samræmi við 15. gr. þessarar reglugerðar:

1. til hvaða ráðstafana skal grípa ef erfðabreyttar lífverur sleppa út fyrir slysi eða ef vara er misnotuð;

2. nákvæmar leiðbeiningar um geymslu og meðferð vörunnar;

3. sérstök fyrirmæli um hvernig standa skuli að vöktun og skýrslugjöf til umsækjandans og, ef þörf krefur, til yfirvalda þannig að nauðsynlegar upplýsingar fáiast um hvers kyns skaðleg áhrif. Fyrirmælin skulu samræmast C-hluta VII. viðauka;

4. fyrirhugaðar takmarkanir á notkun erfðabreyttu lífverunnar, t.d. hvar megi nota vöruna og í hvaða tilgangi;

5. fyrirhugaðar umbúðir;

6. áætluð framleiðsla og/eða innflutningur til ríkja á EES-svæðinu;

7. fyrirhuguð viðbótarmerking sem getur verið fólgin, að minnsta kosti á samþjöppuðu formi, í þeim upplýsingum sem um getur í 4. og 5. lið A-liðar og 1. til 4. lið B-liðar.

V. VIÐAUKI

Skilyrði fyrir beitingu einfaldari málsmeðferðarreglna við sleppingu á erfðabreyttum lífverum.

Viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., eru settar fram hér á eftir:

1. Flokkunarfræðileg staða óbreyttu lífverunnar (arfþegans) og líffræði hennar (t.d. æxlunar- og frævunarmáti, hæfni til að kynblandað öðrum skyldum tegundum og meinvirkni) skal vera þekkt.
 2. Fyrir hendi skal vera nægileg þekking á öryggi, að því er varðar heilbrigði manna og umhverfi móðurlífveranna, eftir því sem við á, og viðtökulífveranna í því umhverfi þar sem sleppingin fer fram.
 3. Fyrir hendi skulu vera upplýsingar um hvers kyns víxlverkun sem tengist áhættumatinu sérstaklega og varðar móðurlífveruna, eftir því sem við á, og viðtökulífveruna, sem og aðrar lífverur í vistkerfinu þar sem tilraunaslepping á sér stað.
 4. Fyrir hendi skulu vera upplýsingar til að sýna fram á að erfðaeefni, sem skotið er inn, sé lýst á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum. Upplýsingar skulu liggja fyrir um gerð allra genaferja eða erfðaefnisraða sem eru notuð með burðar-DNA. Ef erfðabreyting er fylgin í úrfellingu erfðaefnis skal umfang úrfellingarinnar vera þekkt. Svo miklar upplýsingar skulu einnig liggja fyrir um erfðabreytinguna að unnt sé að greina erfðabreyttu lífveruna og afkomendur hennar við sleppingu.
 5. Af erfðabreyttu lífverunni skal hvorki stafa nein viðbótarhætta né aukin hætta, að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið við þau skilyrði sem ríkja við tilraunasleppinguna, umfram þá hættu sem fylgir sleppingum samsvarandi móðurlífvera, eftir því sem við á, og viðtökulífvera.
- Hugsanleg geta erfðabreyttu lífverunnar til að breiðast út og festa sig í sessi í öðrum óskyldum vistkerfum og hæfni til að flytja erfðaeefni yfir í aðrar lífverur má ekki hafa skaðleg áhrif í för með sér.

VI. VIÐAUKI

Viðmiðunarreglur vegna matsskýrslna.

Í matsskýrslunni, sem kveðið er á um í 15., 18., 22. og 25. gr., skulu eftirfarandi atriði einkum koma fram:

1. Þeir eiginleikar viðtökulífverunnar sem varða mat á viðkomandi erfðabreyttri lífveru eða lífverum. Hvers kyns þekkt hætta sem steðjar að heilbrigði manna og umhverfinu vegna sleppingar óbreyttra viðtökulífvera út í umhverfið;
2. Lýsing á afleiðingum erfðabreytingarinnar í breyttu lífverunni;
3. Mat á því hvort erfðabreytingunni hafi verið lýst á svo fullnægjandi hátt að meta megi hvers kyns hættu sem steðja kann að heilbrigði manna og umhverfinu;
4. Upplýsingar, sem byggjast á mati á umhverfisáhættu sem framkvæmt er samkvæmt II. viðauka, um hvers kyns nýtilkomna hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi sem stafað getur af sleppingu viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í samanburði við sleppingu samsvarandi óbreyttrar lífveru eða lífvera;
5. Ákvörðun um hvort markaðssetja skuli vöru eða vörur, sem eru að hluta eða öllu leiti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum, og þá með hvaða skilyrðum, eða hvort viðkomandi erfðabreyttar lífverur skuli ekki markaðssettar, og hvort leita beri álits annarra lögbærra yfirvalda og ESA á sérstökum atriðum sem snerta matið á umhverfisáhættu. Tilgreina skal þessi sjónarmið. Í ákvörðuninni skal gera skýra grein fyrir fyrirhugaðri notkun, áhættustjórnun og fyrirhugaðri vöktunaráætlun. Hafi niðurstaðan orðið sú að ekki skuli markaðssetja erfðabreyttu lífverunna skal Umhverfisstofnun færa rök fyrir niðurstöðu sinni.

VII. VIÐAUKI

Vöktunaráætlun.

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum sem þarf að ná og þeim almennu meginreglum sem fylgja skal þegar mótuð er vöktunaráætlun sem um getur í 15. gr., 1. mgr. 24. gr. og 25. gr. Við viðaukann bætast leiðbeiningar sem Umhverfisstofnun lætur í té.

A. Markmið.

Markmið vöktunaráætlunarinnar er að:

- staðfesta að allar ályktanir í matinu á umhverfisáhættu, sem varða tilvist og afleiðingar hugsanlegra, skaðlegra áhrifa vegna erfðabreyttu lífverunnar og notkun hennar, séu réttar;
- greina tilvist skaðlegra áhrifa, sem ekki var gert ráð fyrir í matinu á umhverfisáhættu og stafa af erfðabreyttu lífverunni eða notkun hennar, á heilbrigði manna og umhverfið.

B. Almennar meginreglur.

Vöktun, sem um getur í 17.5, 24. gr. og 25. gr. fer fram að fengnu samþykki fyrir markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar.

Við túlkun á gögnum, sem aflað er með vöktun, skal hafa hliðsjón af öðrum umhverfisskilyrðum og annarri starfsemi sem fram fer. Verði breytinga vart á umhverfinu skal íhuga hvort frekara mat skuli fara fram til að skera úr um hvort þær megi rekja til erfðabreyttu lífverunnar eða notkunar hennar þar eð slíkar breytingar geta stafað af öðrum umhverfisþáttum en markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar.

Sú reynsla og þau gögn, sem aflað er við vöktun í tengslum við tilraunasleppingu erfðabreyttra lífvera, geta komið að notum þegar ákveða skal tilhögun vöktunarkerfisins sem nota skal eftir markaðssetningu og sem krafist er vegna markaðssetningar vara sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum.

C. Tilhögun vöktunaráætlunar.

Tilhögun vöktunaráætlunar skal:

1. ákveðin nákvæmlega í hverju tilviki fyrir sig og með tilliti til matsins á umhverfisáhættu;
2. miðast við eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, eiginleikana sem fylgja notkun hennar og umfang notkunarinnar og umfang viðkomandi umhverfisskilyrða þar sem búist er við að erfðabreyttu lífverunni verði sleppt;
3. fela í sér almennt eftirlit vegna ófyrirséðra, skaðlegra áhrifa og, ef þörf krefur, sérhæfða vöktun sem beinist fyrst og fremst að skaðlegum áhrifum sem eru tilgreind í matinu á umhverfisáhættu:
 - 3.1. vöktun, sem hæfir viðkomandi tilviki, skal framkvæmd svo lengi að greina megi tafarlaus og bein áhrif sem og, eftir því sem við á, tafir eða óbein áhrif sem eru tilgreind í matinu á umhverfisáhættu;
 - 3.2. við eftirlit skal, ef svo ber undir, nota kerfisbundið eftirlit sem hefur þegar verið fastsett svo sem vöktunarkerfi sem varðar ræktunaraflbrigði í landbúnaði, verndun plantna eða lyf til lækninga fyrir dýr og menn. Útskýra ber hvernig viðkomandi upplýsingum, sem aflað er með fastsettu, kerfisbundnu eftirliti, er komið á framfæri við leyfishafann.
4. greiða á kerfisbundinn hátt fyrir athugunum á sleppingu erfðabreyttrar lífveru í viðtökuumhverfinu og túlkun á niðurstöðum athugananna að því er varðar heilbrigði manna og umhverfi;
5. fela í sér að tilgreindur sé sá (umsækjandi, notendandi) sem annast mismunandi verkefni er tengjast vöktuninni og sá sem á að tryggja að vöktunaráætluninni sé komið á og að framkvæmd hennar sé svo sem ráð er fyrir gert, og tryggja að fyrir hendi sé leið til að upplýsa leyfishafann og Umhverfisstofnun um hvers kyns skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem koma í ljós (tilgreina skal tímasetningar fyrir skýrslur um niðurstöður vöktunarinnar og hve oft þær skulu birtast);
6. fela í sér úrræði til að greina og staðfesta hvers kyns skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið og gera leyfishafanum eða Umhverfisstofnun, eftir því sem við á, kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að vernda heilbrigði manna og 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 siðarnefndi ráða.