

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

1. gr.

Í stað "22. gr." í 5. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar kemur: 26. gr.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. reglugerðarinnar:

- a) Í stað "reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu" í 2. mgr. kemur: reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.
- b) Í stað "22. gr." í 4. mgr. kemur: 26. gr.

3. gr.

Á eftir 26. gr. reglugerðarinnar koma þrjár nýjar greinar ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a) (26. gr. a)

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 aðlagða 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,

- 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 aðstæðum 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 líða að samþykkja þessar ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda,
- b) skal hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að rekstraraðilar láti hjá líða 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 leyft 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 aðlagð. 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 erfðabreyttu 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.

4. gr.

Í stað "umhverfisráðherra" í 33. gr. reglugerðarinnar kemur: umhverfis- og auðlindaráðherra.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á II. viðauka reglugerðarinnar:

a) Liður C verður svohljóðandi:

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 umhverfisáhættu.

1. Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar.

Við greiningu og mat á hugsanlegum skaðlegum áhrifum samkvæmt A-lið skal í mati á umhverfisáhættu 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:

- langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og móttökuumhverfisins,
- eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- 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 umhverfisáhrifum skal rökstyðja mikilvægi þeirra fyrir móttökuumhverfi á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gögn sem eru lögð fram í mati á umhverfisáhrifum 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 umhverfisáhrifum 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 umhverfisáhrifum 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,
- c) upplýsingar um niðurstöður sem fást úr rannsóknunum sem um getur í a- og b-lið og um aðferðarlýsingar sem notaðar eru skulu vera áreiðanlegar og yfirgripsmiklar og skulu innihalda óunnu 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 erfðabreyttir lífveru kann að verða sleppt. Valið skal rökstyðja í mati á umhverfisáhrifum,
- 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 umhverfisáhrifum.

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

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

- a) umsækjandi skal leggja fram mat á umhverfisáhrifum 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,

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:

- a) greina allar breytingar á eiginleikum lífverunnar sem tengjast erfðabreytingu með því að bera saman 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 móttökuumhverfinu 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. fyrirliggjandi gagnasöfn eða heimildir,
- iii. reiknilíkön,

c) greina mikilvæga endapunkta fyrir mat.

Í næstu áföngum áhættumatsins skal taka tillit til þeirra hugsanlegu skaðlegu 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 óvissuþátta, 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 eigindlegan 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 eigindlegt mat á váhrifum. Taka skal tillit til eiginleika móttökuumhverfis og gildissviðs umsóknarinnar.

Þegar matið er gefið upp á eigindlegan 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 eigindlegt 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.

b) Fyrirsögn og inngangsorð D-liðar verður svohljóðandi:

D. Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið í mati á umhverfisáhættu.

Ályktanir um hugsanleg umhverfisáhrif í viðkomandi móttökumhverfi vegna sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera skulu dregnar fyrir hvert áhættusvið sem lýst er í lið D.1 varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í lið D.2 varðandi erfðabreyttar háplöntur. Niðurstöðurnar skulu grundvallast á mati á umhverfisáhættu sem er í samræmi við meginreglur sem lýst er í B-lið og eftir aðferðafræði sem lýst er í C-lið og á grundvelli þeirra upplýsinga sem krafist er skv. III. viðauka.

c) Liður D.2 verður svohljóðandi:

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. Vixlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera.
4. Vixlverkanir 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.

6. gr.

Í stað III. viðauka við reglugerðina kemur nýr III. viðauki sem birtur er með reglugerð þessari.

7. gr.

Í stað III. viðauka B við reglugerðina kemur nýr III. viðauki B sem birtur er með reglugerð þessari.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á IV. viðauka reglugerðarinnar:

a) Í stað liðar 1 í A-lið kemur nýr liður, svohljóðandi:

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.

b) Í stað liðar 7 í A-lið kemur nýr liður, svohljóðandi:

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 skránnar, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., sem almenningur hefur aðgang að.

9. gr.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirtöldum EES-gerðum:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 frá 11. mars 2015 um breytingu á tilskipun 2001/18/EB að því er varðar möguleika aðildarríkjanna til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði sínu.

2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/350 frá 8. mars 2018 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera.

10. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 7. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 25. nóvember 2020.

Guðmundur Ingi Guðbrandsson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

VIÐAUKAR
(sjá PDF-skjal)

Fyrirvari

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

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