REGLUGERÐ

um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

I. KAFLI
Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.
Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í þágu rannsókna og þróunar. Ennfremur gildir reglugerðin um markaðssetningu og innflutning erfðabreyttra lífvera að undangengnum rannsóknum og þróun, svo og vöru sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningu þeirra. Jafnframt gildir reglugerðin um eftirlit með framangreindri starfsemi.

Reglugerð þessi gildir hvorki um afurðir erfðabreyttra lífvera sbr. 2. gr. né flutning á erfðabreyttum lífverum hvort sem er á landi, sjó eða í lofti.

2. 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.

Greinargerð um hugsanlegar afleiðingar (áhættumat) er úttekt á hugsanlegum afleiðingum fyrir heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi vegna losunar og sleppingar erfðabreyttra lífvera, svo og vöru sem hefur erfðabreyttar lífverur að geyma.

Erfðabreyttar lífverur eru allar lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan veg en gerist í náttúrunni við pörun og/eða náttúrulega endurröðun. Samkvæmt skilgreiningu þessari á erfðabreyting sér stað þegar aðferðunum sem taldar eru upp í 1. hluta I. viðauka hefur verið beitt, en aðferðirnar sem taldar eru upp í 2. og 3. hluta I. viðauka eru ekki taldar leiða til erfðabreytinga.

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

Markaðssetning er hvers kyns afhending erfðabreyttra lífvera eða vöru sem hefur þær að geyma, hvort sem afhendingin er gegn gjaldi eða ekki (sjá þó 29. gr.).

Slepping eða dreifing merkir það þegar erfðabreyttum lífverum eða vöru sem hefur þær að geyma er sleppt út í umhverfið án þess að beitt sé tálmunum til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur eða umhverfi. Hér eftir mun orðið slepping notað um sleppingu eða dreifingu.

Sleppistaður 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 umhverfi.

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

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

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

II. KAFLI
Stjórnsýsla og eftirlit.

3. gr.
Leyfisveitingar.

Hollustuvernd ríkisins fjallar um umsóknir og veitir leyfi til sleppingar og markaðssetningar erfðabreyttra lífvera og stjórnar eftirliti með starfsemi sem stofnunin hefur veitt leyfi fyrir. Óheimilt er að sleppa eða markaðssetja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda erfðabreyttar lífverur nema að fengnu skriflegu leyfi Hollustuverndar ríkisins.

Hollustuvernd ríkisins er heimilt að takmarka þann tíma sem starfsemi er heimil eða binda leyfi öðrum skilyrðum. Þá getur stofnunin, í samræmi við ákvæði 4. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, afturkallað leyfi sem hún hefur veitt:

1) hafi áhættan af leyfðri starfsemi aukist;
2) breytist flokkun erfðabreyttra lífvera;
3) liggi fyrir nýjar upplýsingar um að áhættan af starfseminni hafi verið vanmetin;
4) geri ný tækni það að verkum að mögulegt er að takmarka frekar áhættu fyrir heilsu manna og umhverfi;
5) brjóti umsækjandi gegn lögum nr. 18/1996 eða reglugerð þessari.

Áður en til afturköllunar kemur skal hlutaðeigandi umsækjanda veittur hæfilegur frestur til úrbóta sé þess kostur. Afturköllun á leyfi skal tilkynnt umsækjanda og rökstudd skriflega.

4. gr.
Eftirlit með sleppingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Hollustuvernd ríkisins hefur yfirumsjón með eftirliti með því að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að hindra neikvæð áhrif sleppingar og/eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera á heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi. Stofnunin skal tryggja að farið sé að reglugerð þessari og í því skyni er henni heimilt að ákveða að sérstakar prófanir eða rannsóknir fari fram eða aðrar ráðstafanir gerðar varðandi eftirlit áður en leyfi er veitt.

III. KAFLI
Umsóknir um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í rannsókna- eða þróunarskyni.

5. gr.
Almenn skilyrði.

Hver sá sem hyggst sleppa erfðabreyttri lífveru eða blöndu af erfðabreyttum lífverum út í umhverfið í rannsókna- eða þróunarskyni eða öðrum tilgangi en til að setja á markað skal senda skriflega umsókn þess efnis til Hollustuverndar ríkisins. Sækja skal um leyfi fyrir hverri einstakri sleppingu. Heimilt er að sækja 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.

Hollustuvernd ríkisins skal staðfesta skriflega viðtöku umsóknar þegar umsækjandi hefur greitt gjald samkvæmt sérstakri gjaldskrá þar um, sbr. 22. gr. laga nr. 18/1996.

6. gr.
Áhættumat vegna sleppingar erfðabreyttra lífvera.

Þeir sem hyggjast sleppa erfðabreyttum lífverum út í umhverfið skulu vinna áhættumat vegna sleppingarinnar og skal það lagt fram með umsókn samkvæmt 5. gr. Áhættumatinu skulu fylgja þau skjöl og þær upplýsingar sem tilgreindar eru í II. viðauka eftir því sem við á og nauðsynlegar eru til að meta þá hættu sem erfðabreyttu lífverurnar kunna að hafa í för með sér fyrir heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi þegar í stað eða síðar. Þegar þær

upplýsingar sem krafist er í II. viðauka eiga ekki við skal það tilgreint og rökstutt, svo og þegar ekki er hægt að veita upplýsingarnar af tæknilegum ástæðum.

Ennfremur skulu koma fram í áhættumatinu upplýsingar um þær aðferðir sem fyrirhugað er að beita og skal vísað í heimildir. Einkum er krafist eftirfarandi:

a) almennra upplýsinga, þ. á m. um starfsfólk og þjálfun þess;
b) upplýsinga um erfðabreyttu lífverurnar;
c) upplýsinga um aðstæður á sleppistað;
d) upplýsinga um víxlverkun milli erfðabreyttra lífvera og umhverfis;
e) upplýsinga um athuganir, eftirlit, meðferð úrgangs og áætlanir um viðbrögð í neyðartilfellum.

7. gr.

Greinargerð um áhættumat.

Með áhættumatinu skal fylgja greinargerð, þar sem, eftir því sem mögulegt er, lagt er mat á þau áhrif og þá hættu sem starfsemi með erfðabreyttar lífverur kann að hafa í för með sér fyrir heilsu manna, annarra lífvera og umhverfið. Tekið skal tillit til eftirfarandi þátta:

a) jákvæðra og neikvæðra áhrifa starfsemi með erfðabreyttar lífverur á sjálfbæra þróun;
b) hugsanlegra félagslegra og efnahagslegra kosta og galla starfsemi með erfðabreyttar lífverur.

8. gr.

Upplýsingar um fyrri sleppingar.

Auk þeirra upplýsinga sem krafist er samkvæmt 6. og 7. gr. skal umsækjandi senda Hollustuvernd ríkisins gögn um og niðurstöður úr sleppingum sömu erfðabreyttu lífveru er hann hefur áður eða samtímis sótt um leyfi fyrir og/eða standa yfir á hans vegum innan Evrópska efnahagssvæðisins eða utan þess. Umsækjanda er heimilt að vísa til gagna eða niðurstaðna úr sleppingum sem aðrir hafa sótt um leyfi fyrir hafi hann til þess skriflegt leyfi.

Hyggist umsækjandi sleppa sömu tegund eða sömu blöndu erfðabreyttra lífvera og áður hefur verið sótt um leyfi fyrir og er hluti af sömu rannsóknaáætlun, ber honum eigi að síður að sækja um nýtt leyfi til Hollustuverndar ríkisins. Heimilt er að vísa til sömu gagna og í fyrri umsókn eða niðurstaðna sem fengist hafa úr fyrri sleppingu.

9. gr.

Breyttar aðstæður.

Geri umsækjandi breytingar á tilhögun sleppingar á erfðabreyttum lífverum eða ef fram koma nýjar upplýsingar um þá hættu sem umhverfinu getur stafað af sleppingunni á meðan umsóknin er til umfjöllunar eða eftir að leyfi hefur verið veitt, skal hann endurskoða þær ráðstafanir sem tilgreindar voru í umsókninni og grípa til nauðsynlegra ráðstafana til verndar heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi. Jafnframt skal hann upplýsa Hollustuvernd ríkisins um allar breytingar sem eru gerðar og nýjar upplýsingar sem liggja fyrir.

Hafi nýjar upplýsingar veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu getur Hollustuvernd ríkisins krafist þess að umsækjandi breyti aðstæðum, geri hlé á sleppingu eða hætti.

10. gr.

Meðferð umsókna.

Áður en afstaða er tekin til umsókna ber Hollustuvernd ríkisins að ganga úr skugga um að þær samræmist ákvæðum reglugerðar þessarar. Þá skal stofnunin, að fengnum tillögum Náttúrufræðistofnunar Íslands, meta áhættu af sleppingunni á grunni framlagðra gagna, skrá niðurstöður sínar og, ef þörf krefur, gera í eftirlitsskyni þau próf og athuganir sem kunna að

vera nauðsynlegar. Stofnunin skal leita umsagnar Náttúruverndar ríkisins og ráðgjafanefndar, sbr. 6. gr. laga nr. 18/1996. Einnig er stofnuninni heimilt að leita umsagnar annarra sérfræðistofnana eða sérfræðinga eftir því sem við á.

11. gr.

Samráð samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

Hollustuvernd ríkisins ber að senda fastanefnd EFTA eða eftirlitsstofnun EFTA (Fríverslunarbandalags Evrópu), eftir því sem við á, yfirlitsskýrslu um umsóknir um sleppingu erfðabreyttra lífvera innan 30 daga frá því stofnunin veitti umsóknum viðtöku. Vegna þessa skal umsækjandi fylla út 1. eða 2. hluta staðlaðs eyðublaðs sem fæst hjá Hollustuvernd ríkisins.

Hollustuvernd ríkisins ber að upplýsa fastanefnd eða eftirlitsstofnun EFTA og lögbær yfirvöld í aðildarríkjum að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningnum), eftir því sem við á og kveðið er á um í EES-samningnum, um lokaafgreiðslu umsókna.

12. gr.

Svar við umsóknum.

Að höfðu samráði við þá aðila sem tilgreindir eru í 10. og 11. gr. skal Hollustuvernd ríkisins taka afstöðu til umsóknar innan 90 daga frá viðtöku hennar og senda umsækjanda skriflegt svar. Í svari stofnunarinnar skal annaðhvort koma fram:

a) að skilyrðum reglugerðar þessarar sé fullnægt og að slepping sé heimil,
   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 Hollustuvernd ríkisins að afla viðbótarupplýsinga sem hún kann að hafa krafið umsækjanda um eða að leita samráðs við samtök eða almenning í samræmi við 31. gr. Stofnunin skal tilkynna skriflega um framlengdan frest.

Aðeins skal veitt leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera þegar ekki er talin hætta á að hún valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hún er talin siðfræðilega réttlætanleg, sbr. 13. gr. laga nr. 18/1996.

13. gr.

Skyldur umsækjanda að lokinni sleppingu.

Þegar sleppingu er lokið skal umsækjandi gera ráðstafanir á sleppistað í samræmi við leiðbeiningar sem Hollustuvernd ríkisins gefur út. Ennfremur skal hann senda stofnuninni þær niðurstöður sleppingarinnar er gætu varðað hættu fyrir heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi, einkum m.t.t. vöru sem hann hyggst sækja um leyfi til að markaðssetja síðar.

IV. KAFLI

Umsóknir um einfaldaðar reglur við sleppingu erfðabreyttra lífvera.

14. gr.

Erfðabreyttar lífverur aðrar en fræplöntur.

Telji Hollustuvernd ríkisins, að fengnum tillögum Náttúrufræðistofnunar Íslands og að höfðu samráði við Náttúruvernd ríkisins og aðra, að nægileg reynsla hafi fengist af því að sleppa erfðabreyttum lífverum, er stofnuninni heimilt að leggja fyrir fastanefnd eða eftirlitsstofnun EFTA, eftir því sem við á, beiðni um einfaldari verklagsreglur við sleppingu á þeim lífverum.

15. gr.

Erfðabreyttar fræplöntur.

Að uppfylltum sömu skilyrðum og um getur í 14. gr. getur Hollustuvernd ríkisins sótt um til fastanefndar eða eftirlitsstofnunar EFTA, eftir því sem við á, að umsækjandi fái að leggja fram einfaldaðar verklagsreglur við sleppingu erfðabreyttra fræplantna.

Með umsókninni skulu fylgja skjöl með lýsingu á þeim einfölduðu verklagsreglum sem lagðar eru til, hugsanlegum skilyrðum við notkun þeirra og fullnægjandi upplýsingar um þá reynslu sem fengist hefur við sleppingu viðkomandi plantna. Með fullnægjandi reynslu er átt við að unnt sé að sýna fram á að heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi stafi ekki hætta af viðkomandi plöntum og getur Hollustuvernd ríkisins byggt á reynslu sinni eða annarra af sleppingum viðkomandi erfðabreyttra plantna í svipuðum vistkerfum, og reynslu í fleiri en einu landi.

16. gr.

Eiginleikar arfþegaplantna.

Við einfaldaða málsmeðferð vegna sleppingar erfðabreyttra plantna skal eftirfarandi lagt til grundvallar:

a) flokkunarfræðileg staða og líffræði (æxlunarform og frævun, hæfni til að æxlast með skyldum tegundum) arfþegaplöntunnar skulu vera vel þekkt;
b) upplýsingar skulu liggja fyrir um hugsanleg víxláhrif sem geta haft áhrif á áhættumat fyrir arfþegaplönturnar og aðrar lífverur í landbúnaðarvistkerfum og í vistkerfinu þar sem tilraunasleppingin fer fram;
c) vísindaleg gögn skulu liggja fyrir um öryggissjónarmið vegna heilsu manna, annarra lífvera og umhverfis þar sem erfðabreyttum plöntum af sömu arfþegaplöntutegund hefur verið sleppt í tilraunaskyni.

17. gr.

Eiginleikar innskotsraða.

Einfaldaðar verklagsreglur við sleppingu erfðabreyttra plantna skulu taka mið af eiginleikum innskotsraða og afleiddra afurða þeirra sem hér segir:

a) innskotsraðirnar og afleiddar afurðir þeirra skulu vera skaðlausar heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi við þau skilyrði sem ríkja við tilraunasleppingu;
b) innskotsraðirnar skulu vera:
   - auðþekkjanlegar;
   - samofnar erfðamengi frumukjarna plöntunnar.

18. gr.

Slepping á túnum og ökrum.

Á meðan á tilraunasleppingu stendur á túnum og/eða ökrum og að henni lokinni skulu ávallt gerðar ráðstafanir til að tryggja að heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi sé ekki stefnt í hættu.

Þær viðmiðunarreglur sem um getur í 17. gr. skulu gilda í öllum tilvikum en jafnframt skal ákvæði 1. mgr. lagt til grundvallar við mat á umsóknum um einfaldaðar verklagsreglur.

Að lokinni sleppingu skal umsækjandi gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 13. gr.

V. KAFLI
Umsóknir um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur.

19. gr.

Almenn skilyrði.

Ef fyrirhugað er að markaðssetja á Íslandi, í fyrsta sinn á Evrópska efnahagssvæðinu, erfðabreytta lífveru eða vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur skal senda umsókn þess efnis til Hollustuverndar ríkisins. Stofnunin skal staðfesta viðtöku hennar skriflega þegar umsækjandi hefur greitt gjald samkvæmt sérstakri gjaldskrá þar um, sbr. 22. gr. laga nr. 18/1996.

Umsækjandi má því aðeins hefja markaðssetningu að hann hafi fengið skriflegt samþykki Hollustuverndar ríkisins, sbr. 24. gr., og að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fyrir samþykkinu með sérstöku tilliti til ákveðinna vistkerfa eða eðlis og eiginleika umhverfis.

20. gr.

Áhættumat vegna markaðssetningar erfðabreyttra lífvera.

Áður en Hollustuvernd ríkisins afgreiðir umsókn um markaðssetningu skal framleiðandi eða innflytjandi vörunnar vinna áhættumat og senda það Hollustuvernd ríkisins ásamt umsókn samkvæmt 19. gr. Áhættumatinu skulu fylgja:

a) þær upplýsingar sem krafist er í II. viðauka eftir því sem við á. Auk þess skulu fylgja viðbótarupplýsingar vegna fjölbreytni þeirra staða þar sem varan er notuð, þ. á m. gögn og niðurstöður úr sleppingum í rannsókna- og þróunarskyni er varða hugsanleg áhrif á vistkerfið. Ennfremur skal fylgja mat á þeirri hættu sem heilsu manna, annarra lífvera eða umhverfi kann að stafa af erfðabreyttu lífverunum í vörunni, þ. á m. þær upplýsingar um áhrif á heilsu manna, annarra lífvera og umhverfið sem fram komu í undangengnum rannsóknum og þróun.
b) þær upplýsingar sem krafist er í III. viðauka varðandi skilyrði fyrir leyfi til markaðssetningar vörunnar, þ. á m. sérstök skilyrði varðandi notkun hennar og meðhöndlun og tillögur um umbúðir og merkingar. Lágmarksskilyrði varðandi umbúðir og merkingar er að finna í C-lið III. viðauka.

Telji umsækjandi að hvorki heilsu manna, annarra lífvera né umhverfi stafi hætta af markaðssetningu vöru og/eða notkun hennar og byggi hann það álit á árangri og niðurstöðum úr sleppingu samkvæmt reglugerð þessari eða geti stutt það sannfærandi vísindalegum rökum, getur hann farið fram á að ekki þurfi að uppfylla eitt eða fleiri þeirra skilyrða sem sett eru í B-lið III. viðauka.

Við gerð áhættumats skal tekið tillit til eftirfarandi þátta:

a) jákvæðra og neikvæðra áhrifa starfsemi með erfðabreyttar lífverur á sjálfbæra þróun;
b) hugsanlegra félagslegra og efnahagslegra kosta og galla starfsemi með erfðabreyttar lífverur.

21. gr.

Upplýsingar um fyrri sleppingar eða markaðssetningar.

Áhættumatinu skulu fylgja upplýsingar um niðurstöður fyrri sleppinga og markaðssetninga sömu erfðabreyttu lífveru sem umsækjandi hefur borið ábyrgð á innan Evrópska efnahagssvæðisins eða utan þess og/eða sleppinga og markaðssetninga sem standa yfir.

Umsækjanda er heimilt að vísa til gagna eða niðurstaðna fyrri sleppinga sem aðrir hafa staðið fyrir hafi hann til þess skriflegt leyfi.

22. gr.

Nýjar vörutegundir með sömu erfðabreyttum lífverum.

Sækja ber sérstaklega um hverja nýja vörutegund sem inniheldur eða samanstendur af sömu erfðabreyttu lífverum sé varan ætluð til mismunandi nota.

23. gr.

Nýjar upplýsingar.

Komi fram nýjar upplýsingar varðandi þá hættu sem heilsu manna, annarra lífvera eða umhverfi kann að stafa af markaðssetningu vöru sem inniheldur erfðabreytta lífveru annaðhvort áður en skriflegt leyfi hefur verið veitt til markaðssetningar eða eftir að það hefur verið veitt skal umsækjandi án tafar:

a) endurskoða þær upplýsingar og skilyrði sem sett voru samkvæmt 20. gr.;
b) upplýsa Hollustuvernd ríkisins þar um;
c) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilsu manna, annarra lífvera og umhverfið.

Berist Hollustuvernd ríkisins 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.

VI. KAFLI
Meðferð umsókna um markaðssetningu.

24. gr.

Svar við umsóknum.

Þegar Hollustuvernd ríkisins hefur tekið við umsókn samkvæmt 19. og 20. gr. skal hún ganga úr skugga um að umsóknin samræmist ákvæðum reglugerðar þessarar, einkum varðandi mat á áhættu fyrir heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi og varúðarráðstafanir sem mælt er með við notkun vörunnar. Stofnunin skal leita umsagnar Náttúrufræðistofnunar Íslands, Náttúruverndar ríkisins og annarra sérfræðistofnana eða sérfræðinga eftir því sem við á. Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur 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 annað hvort:

a) senda umsóknina til fastanefndar eða eftirlitsstofnunar EFTA, eftir því sem við á, með jákvæðri umsögn;
   eða
b) upplýsa umsækjanda um að fyrirhuguð markaðssetning uppfylli ekki skilyrði reglugerðar þessarar og að leyfi verði því ekki veitt.

Ofangreindur 90 daga frestur tekur ekki til þess tíma sem það tekur Hollustuvernd ríkisins að afla viðbótarupplýsinga, sem hún kann að hafa krafið umsækjanda um, eða að leita samráðs við samtök eða almenning í samræmi við 31. gr. Stofnunin skal tilkynna skriflega um framlengdan frest.

Leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur má aðeins veita ef:

a) fengist hefur skriflegt leyfi fyrir sleppingu samkvæmt 12. gr. eða ef áhætta hefur verið metin á grundvelli þeirra atriða sem lýst er í II. viðauka, sbr. a-lið 1. mgr. 20. gr.;
b) varan samræmist gildandi löggjöf;
c) varan er í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru um áhættumat í reglugerð þessari.

25. gr.

Samráð samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

Í tilvikum sem um getur í a-lið 2. mgr. 24. gr., skal Hollustuvernd ríkisins senda gögn til fastanefndar eða eftirlitsstofnunar EFTA, eftir því sem við á, þ. á m. útdrátt úr umsókninni ásamt yfirlýsingu um þau skilyrði sem stofnunin hyggst setja fyrir því að varan verði sett á markað.

Í þeim tilvikum er Hollustuvernd ríkisins hefur fallist á beiðni umsækjanda um að ekki þurfi að uppfylla eitt eða fleiri skilyrði í B-lið III. viðauka, sbr. 2. mgr. 20. gr., skal stofnunin upplýsa stofnanir EFTA um það sérstaklega.

Beri stofnanir EFTA ekki fram andmæli eða athugasemdir innan 60 daga frá útsendingardegi, sbr. 1. mgr., skal Hollustuvernd veita umsækjanda skriflegt leyfi fyrir markaðssetningunni og upplýsa fastanefnd eða eftirlitsstofnun EFTA og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið þar um.

Berist Hollustuvernd ríkisins nýjar upplýsingar um hættu sem kann að stafa af markaðssetningunni skal hún án tafar koma þeim á framfæri við fastanefnd eða eftirlitsstofnun EFTA og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eftir því sem við á og kveðið er á um í EES-samningnum.

26. gr.

Markaðssetning sem leyfi hefur verið veitt fyrir.

Þegar leyfi hefur verið veitt á Evrópska efnahagssvæðinu til markaðssetningar vöru sem inniheldur erfðabreytta lífveru má nota vöruna á öllu svæðinu án frekari umsókna að því tilskildu að sérstökum skilyrðum um notkun hennar og þeim fyrirmælum varðandi umhverfi og/eða svæði sem felast í téðum skilyrðum sé fylgt til hins ýtrasta. Þannig jafngildir leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær, útgefið af lögbæru yfirvaldi í einu aðildarríkja að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, leyfi til markaðssetningar hér á landi. Hollustuvernd ríkisins ber að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að notendur vörunnar hlíti þeim skilyrðum um notkun sem sett voru í hinu skriflega leyfi.

Hollustuvernd ríkisins er óheimilt á grundvelli atriða sem tengjast skriflegu leyfi að banna, takmarka eða hindra dreifingu vöru sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum og uppfyllir ákvæði reglugerðar þessarar.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. getur umhverfisráðherra, að fengnum tillögum Hollustuverndar ríkisins og umsögn ráðgjafanefndar, bannað eða takmarkað markaðssetningu tiltekinna erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær ef hætta er á að markaðssetningin hafi í för með sér skaðleg áhrif á heilsu manna eða umhverfi. Það sama á við ef leyfisveitingin samræmist ekki markmiði laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur eða er ekki í samræmi við íslensk lög.

Í slíkum tilvikum ber Hollustuvernd ríkisins að tilkynna ákvörðunina öðrum lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjum að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eftir því sem kveðið er á um í EES-samningnum

27. gr.

Merkingar.

Hollustuvernd ríkisins skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vörur sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum séu því aðeins settar á markað að umbúðir og merkingar uppfylli þau skilyrði sem sett voru í leyfi til markaðssetningarinnar.

28. 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 reglugerð nr. 330/1997 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisráðherra er heimilt að veita frekari undanþágur frá skilyrðum um markaðssetningu að fenginni umsögn Hollustuverndar ríkisins eða ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur.

VII. KAFLI
Almenn ákvæði.

29. gr.
Trúnaður.

Hollustuvernd ríkisins og umsagnaraðilum er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila trúnaðarmálum sem hefur verið greint frá 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 mælast til að farið verði með þær sem trúnaðarmál. Fyrir slíkum tilmælum verður að færa sannreynanleg rök.

Að höfðu samráði við umsækjanda ákveður Hollustuvernd ríkisins hvaða upplýsingar skuli teljast trúnaðarmál og ber stofnuninni að tilkynna honum um ákvörðunina. Óheimilt er að fara með eftirfarandi upplýsingar sem veittar eru samkvæmt 6. og 20. gr. sem trúnaðarmál:

a) lýsingu á erfðabreyttum lífverum, nafn og heimilisfang umsækjanda, tilganginn með sleppingu og staðsetningu sleppistaðar;
b) aðferðir og áætlanir um eftirlit með erfðabreyttum lífverum og viðbrögð í neyðartilfellum;
c) mat á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kunna að valda sjúkdómum og/eða röskun á vistkerfinu.

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

30. gr.
Viðbragðsáætlun.

Áður en slepping erfðabreyttra lífvera hefst skal Hollustuvernd ríkisins, eftir því sem við á, tryggja að fyrir liggi viðbragðsáætlun (sjá II. viðauka) til verndar heilsu manna og umhverfinu utan sleppistaðar, beri slys að höndum. Viðbragðsáætlunin skal vera skrifleg, hún skal kynnt yfirvöldum öryggismála eða öðrum hlutaðeigandi aðilum og þar skal koma fram hvers eðlis hættan er.

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

31. gr.

Samráð við samtök eða almenning.

Hollustuvernd ríkisins er heimilt að mæla fyrir um að samráð skuli haft við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera, t.d. með því að efna til opins áheyrnarfundar sem auglýstur skal sérstaklega.

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 umhverfisráðherra 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. 28. 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. 29. gr. áðurnefndra laga.

35. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum 25. tl., 25. tl. a, 25. tl. b og 25. tl. c í XX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, (tilskipun ráðsins 90/220/EBE ásamt breytingum, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/15/EB, ákvörðun ráðsins 91/596/EBE og ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 92/146/EBE, 93/584/EBE og 94/211/EB).

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfisráðuneytinu, 17. júlí 1997.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Ingimar Sigurðsson.

I. VIÐAUKI
Aðferðir til breytinga á erfðaefni.

1. hluti: Aðferðir sem leiða til erfðabreyttra lífvera.

Að skeyta saman erfðaefni með genaferjunaraðferðum (sbr. tilmæli 82/472/EBE).
Aðferðir sem fela í sér að koma fyrir í lífverum erfanlegu erfðaefni sem unnið er utan lífverunnar, þar með talin innspýting í smáum stíl, innspýting í stórum stíl og notkun örhylkja.
Frumusamruni eða kynblöndunaraðferðir þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs erfðaefnis eru myndaðar með samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem eiga sér ekki stað náttúrulega.

2. hluti: Aðferðir sem leiða ekki til erfðabreyttra lífvera
að því tilskildu að hvorki sé notað samskeytt erfðaefni né erfðabreyttar örverur.

Frjóvgun í tilraunaglasi.
Bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun eða annað náttúrulegt ferli.
Framköllun fjöllitnunar.

3. hluti: Aðferðir sem reglugerðin nær ekki yfir
að því tilskildu að erfðabreyttar lífverur séu hvorki notaðar sem móðurlífverur né arfþegar.

Framköllun stökkbreytinga (t.d. til framleiðslu einstofna mótefna).
Bygging eða notkun blendingsæxlisfrumna dýra.
Samruni plöntufrumna (þar með talinn samruni vegglausra frumna) sem hægt er að rækta með hefðbundnum kynbótaaðferðum.
Sjálfklónun skaðlausra örvera úr náttúrulegu umhverfi sem uppfylla skilyrði flokks I um örveruarfþega (sbr. Stjórnartíðindi EB nr. 213, 21, 7, 1982, bls. 15).

II. VIÐAUKI
A-hluti.
Upplýsingar sem skal veita í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra lífvera annarra en fræplantna.

I. Almennar upplýsingar.
A. Nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtækis eða stofnunar).

B. Nöfn, hæfni og reynsla vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu.
C. Heiti verkefnis.

II. Upplýsingar um erfðabreyttar lífverur.

A. *Eiginleikar a) arfgjafa, b) arfþega eða c) (eftir því sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera:*

1. vísindaheiti;
2. flokkun;
3. önnur heiti (hefðbundið heiti, heiti stofns o.s.frv.);
4. svipfarseinkenni og erfðamörk;
5. skyldleiki milli arfgjafa og arfþega eða milli móðurlífvera;
6. lýsing á leitar- og greiningaraðferðum;
7. nákvæmni, áreiðanleiki (magnbundinn) og sérvirkni leitar- og greiningaraðferða;
8. lýsing á landfræðilegri útbreiðslu og náttúrulegu búsvæði lífverunnar, þar með taldar upplýsingar um náttúrulegar ránverur, bráðir, sníkjudýr og keppinauta, samlífisverur og hýsla;
9. möguleiki á flutningi á erfðaefni eða hæfni lífveranna til að skiptast á erfðaefni við aðrar lífverur;
10. sannprófun á erfðafræðilegum stöðugleika lífveranna og þættir sem hafa áhrif á hann;
11. 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 korndrjóla;
    d) meinvirkni: smithæfni, eiturhrif, 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: frumframleiðslu, umsetningu næringarefna, niðurbroti lífrænna efna, öndun o.s.frv.
12. eðli eiginlegra genaferja:
    a) basaröð;
    b) fartíðni;
    c) sérvirkni;
    d) viðvist gena sem valda þoli.
13. greinargerð um fyrri erfðabreytingar.

B. *Eiginleikar genaferjunnar:*

1. eðli og uppruni genaferju;
2. basaraðir stökkla, genaferja og táknraðalausra erfðaefnisbúta sem eru notaðir til myndunar erfðabreyttu lífverunnar og til að örva virkni genaferju og innskots í henni;
3. fartíðni innfelldu genaferjunnar og/eða hæfileiki til flutnings á erfðaefni og aðferðir til að sannreyna hann;
4. upplýsingar um að hve miklu leyti genaferjan takmarkast við það DNA sem nauðsynlegt er til að koma af stað fyrirhugaðri virkni.

C. *Einkenni erfðabreyttu lífverunnar:*

1. upplýsingar um erfðabreytinguna:
   a) aðferðir sem beitt er við erfðabreytinguna;
   b) aðferðir sem beitt er við að mynda innskot og koma því fyrir í arfþega eða til að fella brott erfðaefni;
   c) lýsing á innskoti/genaferju;
   d) hversu hreint innskotið er m.t.t. óþekktra basaraða og upplýsingar um að hve miklu leyti innskotsröðin er takmörkuð við það DNA sem nauðsynlegt er vegna fyrirhugaðrar virkni;
   e) basaröð, virkni og staðsetning breyttu/innfelldu/brottfelldu kjarnsýrutáknraðarinnar/anna með sérstakri tilvísun til þekktra skaðlegra táknraða.
2. upplýsingar um lokagerð erfðabreyttu lífverunnar:
   a) lýsing á erfðaeinkennum eða svipfarseiginleikum, 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 nákvæmni 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) nákvæmni, áreiðanleiki (magnbundinn) og sérvirkni leitar- og greiningaraðferða;
   h) samantekt um sleppingar og fyrri notkun erfðabreyttra lífvera;
   i) heilbrigðissjónarmið:
      i) eiturhrif og ofnæmisvaldandi áhrif ólífvænlegra erfðabreyttra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra;
      ii) skaðlegir eiginleikar efnaskiptaafurða;
      iii) samanburður á erfðabreyttu lífverunum og arfgjafa, arfþega eða (eftir því sem við á) móðurlífveru með tilliti til meinvirkni;
      iv) hæfileiki til að ná bólfestu;
      v) ef lífvera er meinvirk mönnum með heilbrigt ónæmiskerfi:
      - - - sjúkdómar sem orsakast 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 sýklalyfjaþols;
      - - - ofnæmisvaldandi áhrif;
      - - - tiltæk læknismeðferð.

III. Upplýsingar um aðstæður á sleppistað.

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 sleppistaðar áður en slepping fer fram;
4. stærð sleppistaðar;

5. aðferð eða aðferðir sem beitt er við sleppingu;
6. fjöldi erfðabreyttra lífvera sem sleppa á;
7 truflandi þættir á sleppistað (ræktunaraðferðir, námuvinnsla, áveitur eða önnur starfsemi);
8. öryggisráðstafanir til að vernda starfsmenn við sleppingu;
9. frágangur á sleppistað eftir sleppingu;
10. fyrirhugaðar aðferðir við að útrýma erfðabreyttum lífverum eða gera þær óvirkar við lok tilraunar;
11. upplýsingar um fyrri sleppingar og árangur þeirra, einkum þeirra sem voru ólíkar að umfangi og fóru fram í ólíkum vistkerfum.

B. Upplýsingar um umhverfið (á sleppistað og umhverfi í víðari skilningi):

1. landfræðileg lega og hnattstaða sleppistaðar (einkum ef um er að ræða umsókn um sleppingu með það markmið fyrir augum að markaðssetja erfðabreyttu lífveruna á sama landfræðilega svæði síðar);
2. eiginleg eða líffræðileg nálægð við menn og aðrar lífverur;
3. nálægð við mikilvægt lífríki eða vernduð svæði;
4 íbúafjöldi á staðnum;
5. atvinnuvegir íbúa sem byggjast á náttúruauðlindum á svæðinu;
6. fjarlægð sleppistaðar frá vernduðu vatnsbóli og/eða svæðum sem njóta verndar af umhverfisástæðum;
7. loftslag á svæðinu eða svæðunum sem líklegt er að verði fyrir áhrifum;
8. landfræðileg, jarðfræðileg og jarðvegsfræðileg einkenni;
9. dýra- og jurtalíf, þar með talin jarðrækt, búfénaður og flökkudýrategundir;
10. lýsing á viðtökuvistkerfum og vistkerfum, sem eru ekki viðtökuvistkerfi, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum;
11. samanburður á náttúrulegum heimkynnum arfþegans og sleppistaðnum;
12. áætlanir um þróun eða breytingar á landnotkun á svæðinu sem vitað er um og 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:

1. líffræðileg sérkenni sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og útbreiðslu;
2. þekktar eða fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður sem geta haft áhrif á lífslíkur, fjölgun og útbreiðslu (vindur, vatn, jarðvegur, hiti, sýrustig o.s.frv.);
3. næmi fyrir sérstökum áhrifavöldum.

B. Víxlverkanir í umhverfinu:

1. væntanleg heimkynni erfðabreyttu lífveranna;
2. 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;
3. hæfileiki til flutnings á erfðaefni:
   a) flutningur á erfðaefni frá erfðabreyttum lífverum í lífverur vistkerfa sem hafa orðið fyrir áhrifum vegna sleppingar;
   b) flutningur á erfðaefni frá lífverum í vistkerfi sleppistaðar í erfðabreyttu lífverurnar;
4. líkur á því að val eftir sleppingu valdi óvæntum og/eða óæskilegum einkennum 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 erfðaefnis. 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.

C. Hugsanleg umhverfisáhrif:
1. líkur á óhóflegri fjölgun lífvera í vistkerfinu;
2. samkeppnisforskot erfðabreyttu lífveranna í samanburði við upphaflega arfþega eða móðurlífveru(r);
3. auðkenning og lýsing á viðtökulífverum;
4. fyrirsjáanlegur gangur og afleiðingar af víxlverkun milli erfðabreyttu lífveranna sem hefur verið sleppt og viðtökulífveranna;
5. auðkenning og lýsing á lífverum öðrum en viðtökulífverum sem af slysni kunna að verða fyrir áhrifum;
6. líkur á breytingum á líffræðilegum víxlverkunum eða hýsilsviði eftir sleppingu;
7. þekkt og fyrirsjáanleg áhrif á lífverur aðrar en viðtökulífverur í umhverfinu, áhrif á stofnstærð keppinauta: bráðir, hýsla, samlífisverur, ránverur, sníkjudýr og smitmiðla;
8. þekkt og fyrirsjáanleg hlutdeild í lífjarðefnafræðilegum ferlum;
9. aðrar hugsanlegar víxlverkanir við umhverfið sem kunna að hafa þýðingu.

V. Upplýsingar um eftirlit, skoðun, meðferð úrgangs og neyðaráætlun.

A. Eftirlitsaðferðir:
1. aðferðir sem beitt er við að rekja slóð erfðabreyttu lífveranna og fylgjast með áhrifum sem þær hafa;
2. sérvirkni (við að auðkenna erfðabreyttu lífverurnar og aðgreina þær frá arfgjafanum, arfþeganum og, eftir því sem við á, móðurlífverunum), næmi og áreiðanleiki eftirlitsaðferða;
3. aðferðir við að uppgötva flutning erfðaefnis í aðra lífveru;
4. hve lengi eftirlit varir og hve oft það fer fram.

B. Eftirlit með sleppingu:
1. aðferðir og tilhögun sem miðar að því að koma í veg fyrir og/eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna út fyrir sleppistað eða fyrirhugað notkunarsvæði;
2. aðferðir og tilhögun við gæslu sleppistaðar til að koma í veg fyrir átroðslu óviðkomandi einstaklinga;
3. aðferðir og tilhögun sem miðar að því að koma í veg fyrir að aðrar lífverur komist inn á sleppistað.

C. Meðferð úrgangs:
1. tegund úrgangs sem myndast;
2. hugsanlegt magn úrgangs sem myndast;
3. hugsanlegar hættur samfara úrgangi;
4. lýsing á fyrirhuguðum aðferðum við förgun úrgangs.

D. Viðbragðsáætlanir:
1. aðferðir og tilhögun við að hefta erfðabreyttu lífverurnar ef þær breiðast út fyrir slysni;

2. aðferðir til að eyða mengun á menguðum svæðum, til dæmis útrýming erfðabreyttra lífvera;
3. aðferðir til að farga eða hreinsa jurtir, dýr, jarðveg o.s.frv. sem orðið hefur 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 heilsu manna og umhverfi ef óæskileg áhrif koma fram.

B-hluti.

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

A. *Almennar upplýsingar:*
1. nafn og heimilisfang umsækjanda (fyrirtæki eða stofnun);
2. upplýsingar um nafn, hæfi og reynslu vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu;
3. heiti verkefnis.

B. *Upplýsingar um a) arfþega eða b) (eftir atvikum) móðurplöntu(r).*
1. fullt heiti:
   a) ætt;
   b) ættkvísl;
   c) tegund;
   d) deilitegund;
   e) ræktunarafbrigði/ræktunarlína;
   f) almennt heiti.
2. a) upplýsingar um frjóvgun:
      i) frjóvgunarhættir;
      ii) tilteknir þættir sem hafa áhrif á frjóvgun;
      iii) kynslóðartími.
   b) möguleiki plantnanna til víxlfrjóvgunar við aðra ræktaða stofna eða villtar plöntur.
3. lífvænleiki:
   a) hæfileiki til að mynda formgerðir sem auka lífvænleika eða vaxtardvala;
   b) þættir sem hafa áhrif á lífvænleika.
4. útbreiðsla:
   a) dreifingarleiðir og útbreiðsla;
   b) þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu;
5. landfræðileg útbreiðsla plöntunnar.
6. ef um er að ræða jurtategundir sem yfirleitt eru ekki ræktaðar í aðildarríki/aðildarríkjum skal lýsa náttúrulegum heimkynnum plöntunnar og veita meðal annars upplýsingar um villtar ránverur, sníkjudýr, keppinauta og samlífisverur.
7. hugsanleg mikilvæg víxlverkun plöntunnar og annarra lífvera en jurta í vistkerfinu þar sem hún vex að jafnaði, meðal annars upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur.

C. *Upplýsingar um erfðabreytinguna:*
1. lýsing á aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna;
2. eðli og uppruni genaferju sem er notuð;
3. stærð, uppruni (heiti arfgjafa/arfþega) og fyrirhugað hlutverk sérhvers þáttar innskotsins.

D. *Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna:*

1. lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kallaðir fram eða búið er að breyta;
2. upplýsingar um basaraðir sem hefur verið skotið inn eða felldar burt:
   a) stærð og uppbygging innskots og aðferðir sem eru notaðar til að skilgreina það, meðal annars upplýsingar um þá hluta genaferjunnar sem er skotið inn í erfðabreyttu fræplöntuna eða burðarefni eða framandi DNA sem verður eftir í erfðabreyttu fræplöntunni;
   b) við brottfellingu skal nefna stærð og hlutverk brottfellda svæðisins (svæðanna);
   c) staðsetning innskots í plöntufrumunum (samþætt í litningi, grænukornum, orkukornum eða varðveitt í ósamþættu formi), og aðferðir við að sannreyna hana;
   d) eintakafjöldi innskots;
3. upplýsingar um tjáningu innskots:
   a) upplýsingar um tjáningu innskots og aðferðir til að greina hana;
   b) hlutar plöntu þar sem innskot er tjáð (t.d. rætur, stöngull, frjókorn o.s.frv.);
4. að hvaða leyti erfðabreytta plantan er frábrugðin arfþeganum:
   a) hvað varðar æxlunarhætti og/eða æxlunartíðni;
   b) dreifingu;
   c) lífvænleika;
5. erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins;
6. möguleikar á að erfðaefni berist frá erfðabreyttu plöntunum til annarra lífvera;
7. upplýsingar um hugsanlegar eiturverkanir eða skaðleg áhrif erfðabreytingarinnar á heilsu manna og umhverfi;
8. hugsanleg víxlverkun milli erfðabreyttu plöntunnar og viðtökulífvera (ef við á);
9. hugsanleg markverð víxlverkun við aðrar lífverur í umhverfinu sem eru ekki erfðabreyttar;
10. lýsing á aðferðum til leitar og greiningar á erfðabreyttu plöntunni;
11. upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu plöntunnar, ef við á.

E. Upplýsingar um sleppistað (á aðeins við um umsóknir samkvæmt 5. gr.).

1. staðsetning og stærð sleppistaða(r);
2. lýsing á vistkerfi sleppistaðar, meðal annars loftslagi, jurtaríki og dýralífi;
3. víxlfrjóvgunarhæfar skyldar villijurtir eða ræktaðar jurtategundir á sleppistað;
4. fjarlægð frá opinberlega viðurkenndum lífgerðum eða verndarsvæðum sem gætu orðið fyrir áhrifum.

F. Upplýsingar um sleppingu (á aðeins við um umsóknir samkvæmt 5. og 6. gr.).

1. markmið með sleppingu;
2. hvenær slepping á að hefjast og hvað hún á að standa lengi;
3. aðferð sem er notuð við sleppingu erfðabreyttu plantnanna;
4. vinnubrögð við undirbúning og viðbúnað á sleppistað, fyrir, á meðan og eftir sleppingu, meðal annars ræktunar- og uppskeruaðferðir;
5. fjöldi plantna um það bil (eða fjöldi plantna á hvern fermetra).

G. Upplýsingar um eftirlit, skoðun, meðferð úrgangs, (á aðeins við um umsóknir samkvæmt 5. gr.).

1. varúðarráðstafnir:
   a) fjarlægð(ir) frá víxlfrjóvgunarhæfum plöntutegundum;
   b) aðgerðir til að draga úr/koma í veg fyrir útbreiðslu frjókorna eða fræs;
2. lýsing á aðferðum við umhirðu staðarins eftir sleppingu;
3. lýsing á aðferðum við meðferð erfðabreyttra plöntuhluta eftir sleppingu, meðal annars förgun úrgangs;

4. lýsing á eftirlitsáætlunum og -aðferðum;
5. lýsing á viðbragðsáætlunum.

H. Upplýsingar um hugsanleg umhverfisáhrif vegna sleppingar erfðabreyttra plantna.

1. líkurnar á því að erfðabreytta plantan verði lífseigari en arfþegarnir eða móðurplönturnar í ræktuðum heimkynnum eða ágengari í náttúrulegum heimkynnum;
2. hugsanlegir jákvæðir eða neikvæðir valþættir sem flust gætu í víxlfrjóvgunarhæfar plöntutegundir við genaflutning frá erfðabreyttu plöntunni;
3. hugsanleg umhverfisáhrif víxlverkunar milli erfðabreyttrar plöntu og viðtökulífvera (ef við á);
4. möguleg umhverfisáhrif af hugsanlegum víxlverkunum við lífverur sem ekki eiga að vera viðtökulífverur.

III. VIÐAUKI

Viðbótarupplýsingar sem krafist er í umsóknum um markaðssetningu vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur.

A. Auk þeirra upplýsinga sem krafist er í II. viðauka skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í umsókn um markaðssetningu vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur:

1. heiti vörunnar og erfðabreyttu lífveranna sem í henni eru;
2. nafn framleiðanda eða dreifingaraðila og heimilisfang sama aðila á Evrópska efnahagssvæðinu;
3. upplýsingar um vöruna, nákvæmar notkunarreglur þegar það á við, upplýsingar um við hvers konar aðstæður eða á hvers konar landsvæði innan Evrópska efnahagssvæðisins varan hæfir;
4. upplýsingar um hvers konar notkun búist er við: við landbúnað, iðnaðarframleiðslu eða til almennrar neyslu;
5. upplýsingar um erfðabreytingarnar sem máli gætu skipt varðandi hugsanlega skrá yfir erfðabreytingar í lífverum (stofnum). Í þessu sambandi gæti verið um að ræða upplýsingar um basaröð eða annars konar upplýsingar sem að gagni gætu komið vegna slíkrar skrár.

B. Eftirfarandi viðbótarupplýsingar við a-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðarinnar skulu koma fram í umsókn um markaðssetningu eftir því sem við á:

1. til hvaða ráðstafana skal grípa ef erfðabreyttar lífverur sleppa út fyrir slysni eða ef varan er misnotuð;
2. nákvæmar leiðbeiningar um geymslu og meðferð vörunnar;
3. áætlaða framleiðslu og/eða innflutning til ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu;
4. hvers konar umbúðir fyrirhugað er að nota. Nota skal viðeigandi umbúðir til að tryggja að erfðabreyttar lífverur sleppi ekki út fyrir slysni á meðan á geymslu vörunnar stendur eða síðar;
5. fyrirhugaða merkingu. Í merkingu verða að minnsta kosti að koma fram þær upplýsingar sem krafist er í liðum A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.

C. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í umsókn um markaðssetningu í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar:

Fyrirhuguð merking. Á merkimiða eða í fylgimiða með vörunni skulu koma fram vísbendingar um að hún samanstandi af eða innihaldi erfðabreyttar lífverur. Þegar um er að ræða markaðssetningu vöru sem er blanda af erfðabreyttum lífverum og lífverum sem ekki hefur verið erfðabreytt, nægir að fram komi að varan geti hugsanlega innihaldið erfðabreyttar lífverur.