

REGLUGERÐ

um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um hvers konar afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera til dæmis vegna kennslu, rannsóknna, þróunar, framleiðslu og geymslu, svo og um rannsóknastofur og athafnasvæði. Jafnframt gildir reglugerðin um eftirlit með ofangreindri starfsemi. Um aðbúnað á vinnustöðum fer samkvæmt lögum nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og reglum nr. 764/2001 um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum.

Reglugerðin gildir ekki um geymslu, ræktun, flutning, eyðingu, förgun eða notkun erfðabreyttra örvera sem hafa verið markaðssettar í samræmi við reglugerð nr. 493/1997 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Reglugerðin gildir ekki heldur um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera sem vitað er að hvorki eru heilsuspillandi né skaðlegar umhverfinu, uppfylla skilyrði sem fram koma í viðauka 2, A-hluta, og eru á skrá sem er að finna í B- og C-hluta viðauka 2.

2. gr.

Markmið.

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

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi orða og orðasambanda þessi:

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

Erfðabreyttar örverur eru allar örverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun. Undir þetta falla þær örverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt með þeirri tækni sem greint er frá í A-hluta viðauka 1 með reglugerð þessari. Örverur sem hefur verið breytt með aðferðum sem fram koma í B-hluta viðauka 1 kallast ekki erfðabreyttar örverur.

Notandi er sérhver einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á starfsemi með afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.

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

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

Örverur eru allar örverufræðilegar einingar hvort sem um er að ræða frumur eða aðrar einingar sem eru færar um eftirmyndun eða flutning erfðaefnis, þ. á m. veirur, veirungar og dýra- og plöntufrumur í ræktum.

II. KAFLI

Áhættumat og flokkun.

4. gr.

Áhættumat.

Notandi skal tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir að afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera geti haft í för með sér skaðleg áhrif á heilsu manna og umhverfið. Í því skyni skal notandi meta fyrirfram þá hættu sem hin afmarkaða notkun getur haft í för með sér fyrir heilsu manna, dýra eða plantna og umhverfið. Notandi skal framkvæma áhættumat, sem skal vera í hans vörslu og þar skulu tilgreindar þær upplýsingar sem greint er frá í A- og B-hluta viðauka 3. Áhættumatið skal leiða til endanlegrar flokkunar starfseminnar í einhvern af þeim fjórum flokkum sem greint er frá í 5. gr. í því skyni að ákvarða viðeigandi afmörkunarráðstafanir. Við gerð áhættumats skal sérstaklega hugað að förgun frárennslisvatns og úrgangs og sé þess þörf skulu gerðar öryggisráðstafanir til að tryggja heilsu manna og umhverfið.

Notandi skal halda skrá um áhættumat og skal hún fylgja umsóknum um starfsemi af flokki 2, 3 og 4 og vera aðgengileg fyrir Hollustuvernd ríkisins þegar um er að ræða tilkynningar um starfsemi af flokki 1 sé þess óskað.

5. gr.

Flokkun á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.

Starfsemi með erfðabreyttar örverur skal flokkast sem hér segir:

Flokkur 1: Starfsemi sem engin eða óveruleg áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 1 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið.

Flokkur 2: Starfsemi sem lítil áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 2 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið.

Flokkur 3: Starfsemi sem nokkur áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 3 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið.

Flokkur 4: Starfsemi sem mikil áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 4 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið.

Leiki vafi á í hvaða flokk fyrirhuguð starfsemi skal flokkast ber að velja hæsta mögulega flokk þar til næg rök liggja fyrir sem réttlæta lægri flokkun.

III. KAFLI

Stjórnsýsla og eftirlit.

6. gr.

Eftirlitsaðilar og leyfisveitingar.

Hollustuvernd ríkisins fjallar um umsóknir, samþykki flokkun og veitir leyfi fyrir afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.

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

Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með aðbúnaði, hollustuháttum og öryggi starfsmanna við þá starfsemi sem fellur undir reglugerðina, þ.m.t. að farið sé eftir þeim reglum sem settar eru fram í 2. mgr. 12. gr. svo og ákvæðum viðauka 4 eftir því sem við á. Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga hefur eftirlit með meðferð úrgangs og frárennslis.

7. gr.

Framkvæmd eftirlits.

Hollustuvernd ríkisins tilkynnir Vinnueftirliti ríkisins um tilkynningar sem stofnunin samþykkir svo og leyfi sem hún veitir.

Eftirlit með afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera skal fara fram reglulega, og aldrei sjaldnar en árlega þegar um er að ræða starfsemi í flokki 3 og 4 en annað hvert ár þegar um er að ræða starfsemi í flokki 1 og 2. Við eftirlit skal þess einkum gætt að það svæði, sem afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera fer fram á, uppfylli öryggiskröfur um útbúnað og annað sem varðar notkunina. Þá skal sá sem er ábyrgur fyrir starfseminni hafa sérfræðibekkingu á því sviði sem varðar hina afmörkuðu notkun og sjá til þess að henni sé beitt.

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

IV. KAFLI

Tilkynningar, umsóknir og hvenær hefja má starfsemi.

8. gr.

Tilkynningar og umsóknir.

Tilkynningar og umsóknir um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera skulu sendar Hollustuvernd ríkisins og skulu upplýsingar sem fylgja tilkynningum eða umsóknum vera í samræmi við viðauka 5. Með umsóknum skal fylgja útdráttur úr áhættumati, en Hollustuvernd ríkisins er heimilt að fara fram á að umsækjandi leggi fram ítarlega greinargerð telji stofnunin hættu á að erfðabreyttar örverur sleppi út í umhverfið.

Umsækjanda er skylt að upplýsa stofnunina um allt það sem máli skiptir varðandi umfjöllun um umsóknina og láta í té allar upplýsingar sem hann kann að komast yfir á meðan umsóknin er til umfjöllunar.

Hollustuvernd ríkisins getur óskað eftir frekari upplýsingum telji hún það nauðsynlegt til að meta hugsanlega áhættu af starfseminni.

Hollustuvernd ríkisins skal tilkynna umsækjanda skriflega um viðtöku umsóknar. Greiða skal sérstakt gjald vegna meðferðar tilkynninga/umsókna samkvæmt gjaldskrá Hollustuverndar ríkisins og skal greiðsla innt af hendi við afhendingu umsóknar. Þá er Hollustuvernd ríkisins heimilt að krefja umsækjanda um endurgreiðslu alls kostnaðar sem fellur til vegna sérstakra rannsókna eða úttekta vegna umsóknarinnar, enda hafi verið haft samráð við umsækjanda um fyrirhugaðar rannsóknir eða úttektir og umsækjanda gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka áður en til slíks kostnaðar er stofnað.

9. gr.

Notkun aðstöðu eða búnaðar í fyrsta sinn.

Þegar taka skal rannsóknastofu eða athafnasvæði í notkun í fyrsta sinn vegna afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur skal senda Hollustuvernd ríkisins umsókn þess efnis þar sem fram koma a.m.k. þær upplýsingar sem krafist er í viðauka 5, A-hluta. Hollustuvernd ríkisins hefur samráð við Vinnueftirlit ríkisins.

Þegar sótt er í fyrsta sinn um leyfi til starfsemi af flokki 2 skulu fylgja umsókninni þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt viðauka 5, B-hluta.

Þegar sótt er í fyrsta sinn um leyfi til starfsemi af flokki 3 eða 4 skulu fylgja umsókninni upplýsingar í samræmi við viðauka 5, C-hluta.

10. gr.

Hvenær hefja má starfsemi.

Heimilt er að hefja starfsemi í flokki 1 eftir að tilkynning hefur verið send Hollustuvernd ríkisins og hafi leyfi verið veitt.

Notandi skal halda skrá yfir áhættumat og skal hún aðgengileg fyrir Hollustuvernd ríkisins sé þess óskað.

Hafi áður verið sótt um leyfi til starfsemi af flokki 2, 3 eða 4 á rannsóknastofu eða athafnasvæði og settum skilyrði fyrir leyfisveitingu verið fullnægt má hefja starfsemi af flokki 2 eftir að tilkynning þess efnis hefur verið send Hollustuvernd ríkisins. Umsækjandi getur þó farið fram á að stofnunin veiti formlegt leyfi til starfseminnar og skal umsóknin afgreidd innan 45 daga frá því að stofnuninni barst umsóknin. Sé um að ræða fyrstu umsókn um leyfi til starfsemi af flokki 2 á rannsóknastofu eða athafnasvæði má hefja starfsemi 45 dögum eftir að umsókn var send Hollustuvernd ríkisins hafi stofnunin ekki gert athugasemdir. Heimilt er að hefja starfsemi fyrr með samþykki stofnunarinnar.

Óheimilt er að hefja starfsemi af flokki 3 eða 4 án skriflegs samþykkis Hollustuverndar ríkisins. Stofnuninni ber að svara umsóknum um starfsemi af flokki 3 og 4 innan 90 daga frá því hún veitti umsókninni viðtöku sé um fyrstu umsókn að ræða og innan 45 daga hafi áður verið veitt leyfi til skyldrar starfsemi á viðkomandi rannsóknastofu eða athafnasvæði.

Frestir skv. 2. og 3. mgr. gilda ekki um þann tíma sem það tekur Hollustuvernd ríkisins að afla upplýsinga sem skylt er að geta í umsókninni en hafa ekki komið fram. Hið sama gildir um þann tíma sem tekur að leita samráðs við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar þegar slíkt er talið eiga við, sbr. 18. gr. Stofnunin skal tilkynna umsækjanda skriflega um framlengdan frest.

11. gr.

Meðferð umsókna.

Hollustuvernd ríkisins skal ganga úr skugga um að umsóknir samræmist kröfum reglugerðar þessarar, að upplýsingarnar séu nákvæmar og ítarlegar, að flokkun sé rétt og þar sem við á, að losun úrgangsefna, öryggi og ráðstöfunum um viðbrögð í neyðartilfellum sé í engu ábótavant. Sérhver umsókn um afmarkaða starfsemi af flokki 3 og 4 skal fá þá umfjöllun sem hæfir eðli hinnar fyrirhuguðu starfsemi og skal Hollustuvernd ríkisins leita álits sérfræðistofnana á því sviði sem við á í hverju tilviki.

Beri nauðsyn til að mati Hollustuverndar ríkisins er stofnuninni heimilt að krefja umsækjanda um frekari upplýsingar eða breyta aðstæðum eða flokkun. Í slíkum tilfellum getur stofnunin farið fram á að fyrirhugaðri starfsemi verði frestað eða starfsemi sem þegar er hafin verði stöðvuð þar til nýjar upplýsingar hafa verið metnar eða aðstæðum breytt. Einnig getur stofnunin sett starfseminni tímamörk eða sett sérstök skilyrði um eftirlit.

Leita skal umsagnar ráðgjafanefndar, sem skipuð er í samræmi við 6. gr. laga nr. 18/1996, áður er leyfi er veitt fyrir starfsemi í flokki 2, 3 og 4.

V. KAFLI

Öryggisráðstafanir.

12. gr.

Öryggisráðstafanir.

Notandi skal beita almennum meginreglum og viðeigandi afmörkunarráðstöfunum og öðrum varúðarreglum, sem lýst er í viðaukum 3 og 4 og samsvara viðkomandi flokki afmarkaðrar notkunar, til þess að ná fram hámarksöryggi og til að halda mengun á rannsóknastofu eða athafnasvæði af völdum erfðabreyttra örvera í lágmarki.

Afmörkun má einnig ná fram með góðu verklagi, þjálfun, útbúnaði til afmörkunar

og/eða erfðafraðilegum aðferðum. Við alla afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skal viðhafa viðteknar starfsvenjur og varúðarráðstafanir sem almennt gilda um vinnu með örverur. Eftirfarandi reglur skulu gilda um öryggi og hollustu á vinnustöðum:

- (i) Halda skal mengun af völdum eðlis-, efna- og líffræðilegra mengunarvalda í umhverfi eins lítilli og mögulegt er;
- (ii) nota skal mengunarvarnarbúnað þar sem mengunin á upptök sín og leggja að auki til hlífðarfatnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf;
- (iii) framkvæma skal viðeigandi prófanir og viðhald á varnarbúnaði og tækjum;
- (iv) kanna skal eftir þörfum hvort erfðabreyttar örverur finnast utan þess afmarkaða svæðis þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera fer fram;
- (v) sjá skal til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun;
- (vi) stofna skal öryggisnefndir og undirnefndir um líffræðileg efni ef þörf krefur;
- (vii) setja skal og framfylgja reglum sem gilda um öryggi á vinnustöðum á hverjum stað;
- (viii) setja skal upp skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga þar sem við á;
- (ix) sjá skal starfsfólki fyrir fullnægjandi þvottaaðstöðu;
- (x) halda skal fullnægjandi vinnudagbækur;
- (xi) á rannsóknastofu skal bannað að neyta matar, drykkjar og tóbaks, snyrta sig og geyma matvæli;
- (xii) bannað skal að pípettera með munninum;
- (xiii) hengja skal upp vinnulýsingu, eftir því sem við á, til að tryggja öryggi starfsfólks;
- (xiv) setja skal upp sóttthreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sóttthreinsiaðferðum sem farið skal eftir þegar erfðabreyttar örverur hellast niður fyrir slysni;
- (xv) örugg geymsluaðstaða fyrir óhrein áhöld og menguð efni þar sem við á skal vera til staðar.

13. gr.

Endurskoðun afmörkunarráðstafana.

Notandi skal koma upp innra eftirliti með starfsemiinni og endurskoða reglulega þær ráðstafanir sem gerðar eru til að hún fari fram í afmörkuðu rými. Í því skyni skal hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni. Sama gildir um eftirlit með úrgangi, geymslu, meðferð og losun.

14. gr.

Vinnudagbækur.

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

15. gr.

Neyðaráætlun.

Áður en starfsemi hefst skal notandi semja neyðaráætlun fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera vegna misbrests á afmörkunarráðstöfunum sem gæti haft alvarlega hættu í för með sér fyrir fólk utan athafnasvæðisins og/eða umhverfið, nema slík neyðaráætlun hafi þegar verið samin samkvæmt lögum eða reglugerðum. Neyðaráætlunin skal vera skrifleg, hún skal kynnt hlutaðeigandi aðilum og þar skal koma fram hvers eðlis hættan er.

Hollustuvernd ríkisins skal tryggja að þeir aðilar og yfirvöld sem kunna að verða fyrir áhrifum af slysi fái upplýsingar með í samræmi við reglugerð þessa og óumbeðið um neyðaráætlun og viðeigandi öryggisráðstafanir.

Upplýsingarnar skulu veittar ítrekað og endurskoðaðar með reglulegu millibili. Þær skulu jafnframt vera aðgengilegar almenningi hjá stofnuninni.

16. gr.

Slys.

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

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

Pegar Hollustuvernd ríkisins hefur fengið upplýsingar sem krafist er skv. 1. mgr. ber henni að tryggja að gerðar séu neyðarráðstafanir og ráðstafanir til lengri eða skemmri tíma og að öllum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu, sem gætu orðið fyrir áhrifum af völdum slyssins, verði gert viðvart. Auk þess ber stofnuninni að hafa samráð við önnur ríki á Evrópska efnahagssvæðinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum ef slys ber að höndum, um fyrirhugaða framkvæmd neyðaráætlana og tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA jafnskjótt og auðið er um slys sem fellur undir þessa reglugerð og greina frá tildrögum þess, auðkennum, magni erfðabreyttra örvera, gagnráðstöfunum sem gerðar hafa verið og hvernig þær hafa reynst. Þá ber stofnuninni að gera úttekt á slysinu og tillögur um hvernig draga megi úr áhrifum þess og varast slík slys í framtíðinni.

17. gr.

Breyttar aðstæður.

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

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

VI. KAFLI

Almenn ákvæði.

18. gr.

Samráð við samtök eða almenning.

Hollustuvernd ríkisins er heimilt að mæla fyrir um að samráð skuli haft við samtök eða almenning um einhverja þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar erfðabreyttra örvera, t.d. með því að efna til opins áheyrnarfundar eða gera upplýsingar aðgengilegar á annan hátt.

19. gr.

Trúnaður.

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

- (a) almenna eiginleika erfðabreyttu örveranna, nafn og heimilisfang notanda, tilgang hinnar afmörkuðu starfsemi og hvar hún fer fram;
- (b) flokk afmarkaðrar notkunar og afmörkunarráðstafanir sem viðhafðar eru;
- (c) mat á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kynnu að vera skaðleg heilsu manna og umhverfinu.

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

20. gr.

Skaðabótaskylda.

Notandi ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera samkvæmt reglugerð þessari og 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.

21. gr.

Kæruréttur umsækjenda.

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

22. gr.

Viðurlög og þvingunarúrræði.

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

Brot gegn reglugerðinni varða viðurlögum skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur.

23. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar örverur, 5. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998 og að höfðu samráði við félagsmálaráðuneytið hvað þátt Vinnueftirlits ríkisins varðar, sbr. lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum 24. t.l. og 24. t.l. a XX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, (tilskipun 90/219/EBE, tilskipun 98/81/EB og ákvörðun 204/2001/EB).

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Umhverfisráðuneytinu, 25. mars 2002.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.

VIÐAUKI 1

A-hluti.

Tækni sem leiðir til erfðabreyttra örvera er m.a.

1. Tækni á sviði samskeyttra kjarnsýra er felst í myndun nýrra samsetninga erfðaeftna með innskoti kjarnsýrusameinda í hvaða veiru, bakteríuplasmíð eða aðrar genaferjur sem er og innlimun þeirra í hýsillífveru þar sem þau koma ekki fyrir í náttúrunni en geta haldið áfram að fjölga sér.
2. Tækni sem felst í því að koma fyrir í örverum erfanlegu erfðaeftni sem unnið er utan örverunnar, t.d. með innspýtingu í örliðlum mæli, innspýtingu í miklum mæli og með notkun örhyllja.
3. Frumusamruna- eða kynblöndunartækni þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs erfðaeftnis eru myndaðar með samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem ekki eiga sér stað á náttúrulegan hátt.

B-hluti.

Tækni sem ekki telst leiða til erfðabreyttra örvera að því tilskildu að við hana séu ekki notaðar sameindir samskeyttrar kjarnsýru eða erfðabreyttar örverur sem búnar eru til með annarri tækni/aðferðum en tækninni/aðferðunum sem eru undanskildar samkvæmt A-hluta viðauka 2.

1. Frjóvgun í tilraunaglas.
2. Náttúruleg ferli svo sem bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun.
3. Framköllun fjölliðunar.

VIÐAUKI 2

A-hluti.

Erfðabreytingatækni eða -aðferðir við myndun örvera sem reglugerðin tekur ekki til, að því tilskildu að ekki séu notaðar sameindir samskeyttrar kjarnsýru eða aðrar erfðabreyttar örverur en þær sem eru framleiddar með einhverri eftirtalinna aðferða eða tækni:

1. Framköllun stökkbreytingar.
2. Frumusamruna, þar með talinn samruni vegglausra frumna, dreifkjörnunga sem skiptast á erfðaeftni samkvæmt þekktum lífeðlisfræðilegum ferlum.
3. Frumusamruna, þar með talinn samruni vegglausra frumna, heilkjörnunga, þar með talin framleiðsla frumublendinga og samruni plöntufrumna.
4. Sjálflónun, sem felur í sér brotnám kjarnsýruraða úr frumu lífveru ásamt eða án eftirfarandi endurinnskots sömu kjarnsýru, eða tilbúins ígildis hennar, með eða án undangenginnar beitingar ensíma eða vélrænna aðferða, inn í frumur sömu tegundar eða inn í frumur tegunda sem eru þróunarsögulega séð náskyldar eða geta skipst á erfðaeftni í náttúrulegum lífeðlisfræðilegum ferlum þar sem þess er ekki vænst að örveran, sem verður til, valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum. Sjálflónun getur falið í sér notkun ferja með ferjuðum genum sem viðtæk reynsla hefur sýnt að eru örugg í notkun í þessum tilteknu lífverum.

B-hluti.

Í þessum viðauka er lýst almennum skilyrðum sem uppfylla þarf þegar sanngreint er skaðleysi tegunda af erfðabreyttum örverum fyrir heilsu manna og umhverfi svo og hvort við hæfi er að flokka þær í C-hluta þessa viðauka. Hollustuvernd ríkisins skal gefa út leiðbeiningar með þessum viðauka til að auðvelda mat á því hvort skilyrðum er fullnægt.

1. Inngangur.

Þær erfðabreyttu örverur sem eru á skrá í C-hluta þessa viðauka eru undanþegnar ákvæðum reglugerðar þessarar. Erfðabreyttum örverum verður bætt á listann eftir að hvert tilvik hefur verið metið. Undanþágan mun aðeins ná til vel skilgreindra erfðabreyttra örvera og á einungis við þegar um afmarkaða notkun er að ræða, sbr. skilgreiningu í 3. gr. Undanþágan á ekki við um sleppingu erfðabreyttra örvera út í umhverfið. Til þess að erfðabreyttar örverur megi vera á skrá í C-hluta þarf að sannreyna að þær uppfylli viðmiðanir hér að neðan.

2. Almenn skilyrði.

2.1. Sanngreining á stofni.

Stofninn á að vera vel þekktur og nákvæmlega skilgreindur. Erfðabreyting á að vera þekkt og sannreynd.

2.2. Skráð og staðfest gögn um skaðleysi erfðabreyttu örveranna.

Leggja á fram gögn sem sýna fram á skaðleysi erfðabreyttu örveranna.

2.3. Stöðugleiki erfðafnis.

Sönnun á stöðugleika erfðafnis á að liggja fyrir ef óstöðugleiki gæti leitt til skaðlegra áhrifa.

3. Sérstakar viðmiðanir.

3.1. Ekki sjúkdómavaldandi.

Erfðabreyttu örverurnar eiga ekki að valda sjúkdómum í heilbrigðum mönnum, plöntum eða dýrum. Þar sem í „getu til að valda sjúkdómum“ felst bæði eiturog ofnæmisvirkni eiga erfðabreyttu örverurnar ekki að hafa:

3.1.1. Eiturvirkni.

Erfðabreyting á örverunum á ekki að leiða til aukinnar getu til að valda eiturrhifum og erfðabreyttu örverurnar mega ekki vera þekktar fyrir eiturmýndandi eiginleika.

3.1.2. Ofnæmisvirkni.

Erfðabreyttu örverurnar eiga ekki að hafa aukna getu til að valda ofnæmi né vera þekktir ofnæmisvaldar sem hafa t.d. ofnæmisvirkni sambærilega við örverur í reglum nr. 764/2001 um verndum starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum.

3.2. Utanaðkomandi skaðlegir áhrifavaldar.

Engir utanaðkomandi skaðlegir áhrifavaldar sem geta haft áhrif á heilbrigði manna eða umhverfið, svo sem aðrar örverur, virkar eða í dvala, eiga að vera tengdir erfðabreyttu örverunum, í þeim eða í sambyli við þær.

3.3. Flutningur erfðafnis.

Breytta erfðafnið á ekki að valda skaða ef það flyst í aðrar lífverur. Það á ekki að hafa eiginleika til að flytjast af sjálfsdáðum né flytjast í aðra lífveru í meira mæli en annað erfðafni arfþega eða arfgjafa.

3.4. Öryggi umhverfis ef umtalsvert slys verður.

Erfðabreyttu örverurnar eiga ekki að valda skaða á umhverfinu þegar í stað eða síðar ef slys leiðir til þess þær sleppa út í umtalsverðu magni.

Örverur sem ekki uppfylla þessar viðmiðanir má ekki skrá á lista í C-hluta þessa viðauka.

C-hluti.

Tegundir erfðabreyttra örvera sem uppfylla viðmiðanir í B-hluta (verður útbúinn í samræmi við ákvæði 21. gr. tilskipunar 90/219/EB).

VIÐAUKI 3

Meginreglur sem fylgja á við gerð áhættumats samkvæmt 4. gr.**A. Atriði sem eiga að koma fram í áhættumati.**

1. Eftirfarandi skal teljast hugsanleg skaðleg áhrif:
 - a) Sjúkdómar hjá mönnum, þar með talin ofnæmis- eða eituráhrif;
 - b) dýra- eða plöntusjúkdómar;
 - c) skaðleg áhrif sem orsakast af því að ekki er hægt að lækna tiltekinn sjúkdóm eða veita árangursríka sjúkdómsvörn;
 - d) skaðleg áhrif vegna bólfestu eða dreifingar í umhverfinu;
 - e) skaðleg áhrif vegna flutnings innskotsraða eftir náttúrulegum leiðum í aðrar lífverur.
2. Áhættumatið sem kveðið er á um í 4. gr. skal byggt á eftirfarandi:
 - a) Mati á hugsanlega skaðlegum áhrifum, einkum hvað varðar:
 - i) arfþega;
 - ii) innskot (frá arfgjafa);
 - iii) genaferju;
 - iv) arfgjafa (svo fremi að örveruarfgjafi sé notaður við aðgerðina);
 - v) erfðabreyttu örveruna;
 - b) einkennum starfseminnar;
 - c) alvarleika hugsanlegs skaða;
 - d) líkum á að hugsanleg skaðleg áhrif verði að veruleika.

B. Matsferlið.

3. Fyrsta stigið í áhættumati er að meta skaðlega eiginleika arfþega og eftir því sem við á arfgjafa, og skaðlega eiginleika sem tengjast genaferju eða innskoti að meðtöldum öllum breytingum á þeim eiginleikum arfþegans sem fyrir eru.
4. Almennt eru það aðeins erfðabreyttar örverur með eftirfarandi eiginleika sem munu teljast viðeigandi fyrir flokk 1 eins og hann er skilgreindur í 5 gr.:
 - (i) ólíklegt er að arfþegi, arfgjafi eða móðurlífvera valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum;
 - (ii) eðli genaferja og innskots er slíkt að þau gæða ekki erfðabreyttu örveruna svipgerð sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið;
 - (iii) ólíklegt er að erfðabreytta örveran valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið.
5. Til að fá nauðsynlegar upplýsingar til að koma þessu ferli í framkvæmd skal notandi fyrst taka mið af viðeigandi gildandi reglum, einkum reglum nr. 764/2001. Einnig koma til greina alþjóðleg eða innlend flokkunarkerfi (Alþjóða heilbrigðisstofnunarinnar og innlendra heilbrigðisyfirvalda o.s.frv.) og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem byggjast á vísindalegum nýjungum og tækniframförum.

Þessi flokkunarkerfi varða náttúrulegar örverur og eru sem slík grundvölluð á getu örvera til að valda sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum og á því hversu alvarlegur sjúkdómurinn er sem líklegt er að þær valdi. Í reglum nr. 764/2001 eru örverur flokkaðar sem líffræðilegir skaðvaldar í fjóra áhættuflokka eftir meinvirkni þeirra gagnvart heilbrigðum fullorðnum einstaklingum. Þessa áhættuflokka má nota til leiðbeiningar við flokkun afmarkaðrar starfsemi í fjóra áhættuflokka samkvæmt 5. gr. Notandi getur einnig tekið mið af flokkunarkerfum sem vísa til sjúkdómsvalda í dýrum og plöntum. Framangreind flokkunarkerfi geta verið leiðbeinandi við flokkun afmarkaðrar starfsemi í áhættuflokka og viðeigandi afmörkunar- og varúðarráðstafanir.

6. Áhættugreining samkvæmt 5. gr. ætti að leiða til skilgreiningar á því áhættustigi sem tengist erfðabreyttu örverunum.
7. Val á afmörkunarráðstöfunum og öðrum varúðarráðstöfunum skal vera í samræmi við það áhættustig sem tengist erfðabreyttu örverunum og taka tillit til:
 - (i) Einkenna umhverfisins sem líklegt er að verði fyrir áhrifum, t.d. hvort í umhverfinu, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum frá erfðabreyttu örverunum, sé þekkt lífríki sem geti orðið fyrir skaðlegum áhrifum frá örverunum sem notaðar eru í viðkomandi afmarkaðri notkun;
 - (ii) umfangs og eðlis starfseminnar;
 - (iii) allra óstaðlaðra aðgerða og aðstæðna, t.d. bólusetningar dýra með erfðabreyttum örverum eða búnaðar sem líklegt er að myndi úða.Pegar tekið er mið af liðum (i) - (iii) getur áhættustigið sem tengist erfðabreyttu örverunni, eins og það er skilgreint samkvæmt 6. mgr. hækkað, lækkað eða staðið óbreytt.
8. Sú greining sem lýst er í 7. töflul. leiðir til flokkunar starfseminnar í flokka skv. 5. gr.
9. Staðfesta ber endanlega flokkun afmarkaðrar starfsemi með því að yfirfara flokkun skv. 5. gr. þegar henni er lokið.

VIÐAUKI 4

Afmörkunarráðstafanir og aðrar varúðarráðstafanir.

Almennar meginreglur.

1. Í þessum töflum eru tilgreindar lágmarkskröfur og nauðsynlegar ráðstafanir fyrir hvern afmörkunarflokk.
2. Heiti taflanna lýsa efni þeirra:

Í töflu IA eru tilgreindar lágmarkskröfur fyrir starfsemi á rannsóknastofum.

Í töflu IB eru viðbætur við og breytingar á töflu IA fyrir starfsemi með erfðabreyttar örverur í gróðurhúsum og gróðurklefum.

Í töflu IC eru viðbætur og breytingar á töflu IA fyrir starfsemi með dýr í tengslum við erfðabreyttar örverur.

Í töflu II eru tilgreindar lágmarkskröfur fyrir aðra starfsemi en starfsemi á rannsóknastofum.

Í sumum sértílvikum gæti þurft að beita samsetningu ráðstafana á sama afmörkunarstigi úr töflum IA og töflu II.

Í sumum tilvikum geta notendur, að fengnu samþykki Hollustuverndar ríkisins, sleppt því að beita forskrift frá sérstöku afmörkunarstigi eða sameinað forskriftir frá mismunandi afmörkunarstigum.

Í töflunum merkir „Valfrjálst“ að sá notandi geti beitt þessum ráðstöfunum í hverju einstöku tilviki á grundvelli matsins samkvæmt 2. mgr. 5. gr.

Tafla IA.**Afmörkunar- og aðrar varúðarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknastofum.**

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur			
	1	2	3	4
1. Rannsóknæining einangruð ¹	Ekki krafist	Ekki krafist	Já	Já
2. Unnt að þétta rannsóknastofu til sótthreinsunar	Ekki krafist	Ekki krafist	Já	Já

Áhöld og tæki

3. Yfirborð sem hrindir frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa	Já (vinnuborð)	Já (vinnuborð)	Já (vinnuborð og gólf)	Já (vinnuborð, gólf, loft, veggir)
4. Aðgangur að rannsóknastofu um loftklefa ²	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
5. Undirþrýstingur miðað við þrýsting í næsta umhverfi	Ekki krafist	Ekki krafist	Já nema fyrir ³	Já
6. Loft sem sogað er út úr og inn í rannsóknastofu skal síað með bakteríu- og veirupéttri loftsfú (HEPA)	Ekki krafist	Ekki krafist	Já, HEPA ⁴ - síun á lofti frá rannsóknastofu nema fyrir ²	Já HEPA ⁵ – síun á lofti til og frá rannsóknastofu
7. Örveruhelt svæði	Ekki krafist	Valfrjálst	Já	Já
8. Gufusæfir	Á svæðinu	Í byggingunni	Í rannsóknasvæðinu ⁶	Á rannsóknastofunni, opnanlegur í báða enda

¹ Rannsóknastofa aðskilin frá öðrum svæðum í sömu byggingu eða sérbyggingu.

² Aðgengi skal vera um loftklefa sem er einangraður frá rannsóknastofunni. Hreini hluti loftklefans skal greindur frá þeim hluta sem er með takmörkuðu aðgengi með sturtuklefum eða búningastöðu, helst með læsanlegum dyrum.

³ Starfsemi þar sem smit berst ekki í lofti.

⁴ HEPA = High efficiency particulate air

⁵ Þegar unnið er með veirur sem HEPA síur halda ekki þarf að gera viðbótarráðstafanir vegna lofts frá öryggissvæði.

⁶ Samfara viðurkenndum aðferðum til að tryggja fyllsta öryggi við flutning úrgangs og/eða efna að gufusæfi sem staðsettur er utan rannsóknastofu.

Vinnusvæði

9. Takmarkaður aðgangur	Ekki krafist	Já	Já	Já
10. Skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga á hurð	Ekki krafist	Já	Já	Já
11. Sérstakar ráðstafanir til að draga úr dreifingu örvera með úða	Ekki krafist	Halda í lágmarki	Koma í veg fyrir	Koma í veg fyrir
12. Sturta	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
13. Hlíffðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður og (valfrjálst) skór	Skipta um fót yst sem innst, einnig skó fyrir inn- og útgöngu
14. Hanskar	Ekki krafist	Valfrjálst	Já	Já
15. Skilvirkar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr)	Valfrjálst	Já	Já	Já

Meðferð úrgangs

16. Dauðhreinsun á frárennsli frá handlaugum, sturtum og þess háttar	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
17. Dauðhreinsun á menguðum áhöldum, efnum og úrgangi	Valfrjálst	Já	Já	Já

Önnur atriði

18. Rannsóknastofan skal hafa sinn eigin búnað	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
19. Hafa skal skoðunarglugga eða aðrar aðferðir til að hægt sé að sjá starfsmenn við vinnu á rannsóknastofunni	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

Tafla IB.**Afmörkunarráðstafanir og aðrar varúðarráðstafanir fyrir gróðurhús og gróðurklefa.**

Orðin „gróðurhús“ og „gróðurklefi“ vísa til mannvirkis með veggjum, þaki og gólfi sem er hannað og fyrst og fremst notað til að rækta plöntur í stýrðu og vernduðu umhverfi.

Öll ákvæði í töflu IA skulu gilda með eftirfarandi viðbótum/breytingum:

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur			
	1	2	3	4

Húsnæði

1. Gróðurhús ¹	Ekki krafist	Já	Já	Já
---------------------------	--------------	----	----	----

Tæki og áhöld

2. Aðgangur um aðskilið herbergi með tveimur samtengdum og millilæstum dyrum	Ekki krafist	Valfrjálst	Valfrjálst	Já
3. Eftirlit með frárennslisvatni	Valfrjálst	Halda frárennslí í lágmarki ²	Koma í veg fyrir frárennslí	Koma í veg fyrir frárennslí

Vinnustaður

4. Ráðstafanir gegn óæskilegum dýrum svo sem skordýrum, nagdýrum og liðdýrum	Já	Já	Já	Já
5. Aðferðir við flutning lifandi efnis milli gróðurhúss/ræktunarklefa, hlífðarvirkis og rannsóknastofu skulu varna dreifingu erfðabreyttra örvera	Halda dreifingu í lágmarki	Halda dreifingu í lágmarki	Koma í veg fyrir dreifingu	Koma í veg fyrir dreifingu

¹ Gróðurhúsið skal vera varanleg bygging, með samfelldri vatnsheldri klæðningu og sjálflokandi og læsanlegum hurðum. Gróðurhús skal vera þannig staðsett að tryggt sé að yfirborðsdreiri geti ekki runnið inn í það.

² Ef hættu er á smiti um jörðu.

Tafla IC.**Afmörkun og aðrar varúðarráðstafanir vegna starfsemi í dýraeiningum.**

Öll ákvæði í töflu IA skulu gilda með eftirfarandi viðbótum/breytingum:

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur			
	1	2	3	4

Dýrabú/dýrabúr

1. Einangrun dýraeiningar ¹	Valfrjálst	Já	Já	Já
2. Dýraaðstaða ² afmörkuð með hurðum sem hægt er að læsa	Valfrjálst	Já	Já	Já
3. Dýraaðstaða hönnuð til að auðvelda sóttgreinsun (úr vatnsheldu efni sem auðvelt er að þrífa)	Valfrjálst	Valfrjálst	Já	Já
4. Auðvelt að þrífa hliðar og/eða botn	Valfrjálst	Já (botn)	Já (botn og hliðar)	Já (botn og hliðar)
5. Dýr geymd í viðeigandi afmörkuðum einingum (búrum, stíum eða klefum)	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst
6. Súur á einangrunarbúri ³ eða einangrunarklefa	Ekki krafist	Valfrjálst	Já	Já

¹ Dýraeining: Bygging eða afmarkað svæði í byggingu með aðstöðu og öðrum svæðum svo sem búningsklefum, sturtum, gufusæfum, fôðurgeymslum o.s.frv.

² Dýraaðstaða: Aðstaða sem er venjulega notuð til að hýsa dýr til æxlunar, kynbóta eða tilrauna eða til að framkvæma minniháttar skurðaðgerðir.

³ Einangrunarbúri: Gegnsæir kassar þar sem lítil dýr eru lokað inni í búi eða utan þess. Einangruð herbergi gætu hentað betur fyrir stór dýr.

Tafla II.**Afmörkun og aðrar varúðarráðstafanir vegna annarrar starfsemi.**

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur			
	1	2	3	4
1. Lífvænlegar örverur skulu einangraðar í kerfi sem aðskilur vinnsluferlið frá umhverfinu (lokað kerfi)	Valfrjálst	Já	Já	Já
2. Stýring útblásturslofts frá lokaða kerfinu	Ekki krafist	Já, dregið skal sem mest úr dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu
3. Stýring úðafna við sýnatöku, íbætingu efna í lokaða kerfinu eða flutnings efna yfir í annað lokað kerfi	Valfrjálst	Já, dregið skal sem mest úr dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu
4. Ræktunurvökvar dauðhreinsaðir áður en þeir eru fjarlægðir úr lokaða kerfinu	Valfrjálst	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum
5. Þéttibúnaður skal vera þannig að dregið sé sem mest úr leka eða komið í veg fyrir hann	Engar sérkröfur	Dregið skal sem mest úr leka	Komið skal í veg fyrir leka	Komið skal í veg fyrir leka
6. Öryggissvæðið skal hannað þannig að það geti rúmað allt sem er í lokaða kerfinu	Valfrjálst	Valfrjálst	Já	Já
7. Unnt skal vera að gera öryggissvæðið loftþétt til sóttþreinsunar	Ekki krafist	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

Búnaður

8. Aðgangur að öryggissvæði um loftklefa	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
9. Yfirborð sem hrindir frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sóttþreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa	Já (vinnuborð)	Já (vinnuborð)	Já (vinnuborð og gólf)	Já (vinnuborð, gólf, loft og veggir)
10. Sérþækar ráðstafanir til viðunandi loftræstingar á öryggissvæðinu til að loftmengun verði sem minnst	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

11. Loftþrýstingur á öryggissvæðum skal vera lægri en þrýstingur andrúmsloftsins utan þeirra	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
12. Loft sem sogað er út úr og inn í rannsóknastofu skal síað með bakteríu- og veirubéttri loftsíu (HEPA)	Ekki krafist	Ekki krafist	Já, útsogsloft (valfrjálst fyrir innsogsloft)	Já, út- og innsogsloft

Vinnusvæði

13. Lokuð kerfi skulu vera staðsett á öryggissvæði	Ekki krafist	Valfrjálst	Já	Já
14. Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga	Ekki krafist	Já	Já	Já
15. Skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga	Ekki krafist	Já	Já	Já
16. Starfsfólk skal fara í sturtu áður en það yfirgefur öryggissvæðið	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
17. Starfsfólk skal klæðast hlífðarfötum	Já (vinnufötum)	Já	Já	Skipta um föt yst sem innst, einnig skó, áður en komið er inn á öryggissvæðið eða það yfirgefið

Meðferð úrgangs

18. Dauðhreinsun á frárennsli frá handlaugum, sturtum og þess háttar	Ekki krafist	Ekki krafist	Valfrjálst	Já
19. Dauðhreinsun á menguðu efni, hlutum og úrgangi, þ. á m. frárennslisvatni, áður en það er endanlega leitt burt	Valfrjálst	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum

VIÐAUKI 5

A-hluti.

Umsóknum um afmarkaða starfsemi með erfðabreyttar örverur á rannsóknastofu þar sem slík starfsemi fer fram í fyrsta sinn skulu að minnsta kosti fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- (a) nafn notanda eða notenda;
- (b) nöfn þeirra sem annast verkstjórn og sjá um gæslu og öryggismál;
- (c) upplýsingar um þjálfun, menntun og hæfni þeirra sem annast verkstjórn og sjá um gæslu og öryggismál;
- (d) upplýsingar um nefndir eða undirnefndir á sviði líffræði;
- (e) heimilisfang rannsóknastofunnar/athafnasvæðisins og lýsingu á aðstæðum;
- (f) lýsing á eðli þeirrar starfsemi sem fara á fram;
- (g) flokkun afmarkaðrar notkunar;
- (h) ef starfsemin er af flokki 1 skal fylgja útdráttur úr áhættumatinu, sem gert var samkvæmt 4. gr., og upplýsingar um meðhöndlun úrgangs.

B-hluti.

Umsóknum um afmarkaða starfsemi af flokki 2 skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- (a) dagsetning umsóknar;
- (b) nafn þess eða þeirra sem bera ábyrgð á afmarkaðri notkun, þar á meðal þeirra sem sjá um innra eftirlit, gæslu og öryggismál, og upplýsingar um þjálfun þeirra, menntun og hæfni;
- (c) upplýsingar um arfþega, arfgjafa og móðurörveru/(ur) sem fyrirhugað er að nota eða þar sem við á, hvaða hýsil-genaferjakerfi á að nota;
- (d) uppruna og áætlaða virkni þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar;
- (e) einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu örveru;
- (f) tilgangur með starfseminni, þar á meðal að hvaða árangri er stefnt;
- (g) rúmmál fyrirhugaðra rækta;
- (h) greinargerð um þær afmörkunar- og öryggisráðstafanir sem fyrirhugað er að gera ásamt greinargerð um eðli úrgangs og fyrirhugaðar förgunaraðgerðir;
- (i) útdráttur úr áhættumati samkvæmt 4. gr.;
- (j) upplýsingar sem gera eftirlitsaðilum kleift að meta neyðaráætlanir sem krafist er samkvæmt 15. gr.

C-hluti.

Umsóknum um afmarkaða starfsemi af flokki 3 og 4 skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- (a) - dagsetning umsóknar;
 - nafn þess eða þeirra sem bera ábyrgð á afmarkaðri notkun, þar á meðal þeirra sem sjá um innra eftirlit, gæslu og öryggismál, og upplýsingar um þjálfun þeirra, menntun og hæfni;
- (b) - hvaða arfþega eða móðurörveru/(ur) fyrirhugað er að nota;
 - hvaða hýsil-genaferjakerfi á að nota (þar sem við á);
 - uppruna og áætlaða virkni þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar;
 - einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu örveru;
 - rúmmál fyrirhugaðra rækta;

- (c) - lýsing á afmörkunar- og öðrum öryggisráðstöfunum sem beita á ásamt upplýsingum um úrgang og meðferð hans, endanlegt form og lokaviðtökustað;
- tilgangur með starfseminni, þar á meðal að hvaða árangri er stefnt;
- lýsing á einstökum hlutum starfseminnar;
- (d) - upplýsingar um slysavarnir og neyðaráætlanir;
- hugsanlega sértæka hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar;
- forvarnir sem gripið er til, t.d. með hjálp öryggisbúnaðar, viðvörunarkerfa og afmörkunarráðstafana;
- áætlanir um og aðferðir við að sannreyna afmörkunarráðstafanir;
- lýsing á þeim upplýsingum sem starfsmenn fá í hendur;
- upplýsingar sem gera eftirlitsaðilum kleift að meta þær neyðaráætlanir sem krafist er samkvæmt 15. gr.
- (e) afrit af áhættumati sem kveðið er á um í 4. gr.

REGLUGERÐ

um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

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

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

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi orða og orðasambanda:

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

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

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

Notandi er sérhver einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á starfsemi með afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera.