

REGLUGERÐ

um sérstaka íslenskukennslu í framhaldsskólum.

1. gr.

Eftirtaldir nemendur í framhaldsskólum eiga rétt á sérstakri kennslu í íslensku:

- Nemendur er hafa annað móðurmál en íslensku og hafa fasta búsetu hér á landi.
- Íslenskir nemendur sem dvalið hafa langdvölum erlendis og hafa litla kunnáttu í íslenskri tungu að mati skóla.
- Heyrmarlausir nemendur.
- Heyrandi börn heyrmarlausra foreldra.

2. gr.

Markmið sérstakrar íslenskukennslu er að nemendur verði færir um að skilja og nota íslenskt mál, stunda nám í íslenskum framhaldsskóla og taka þátt í íslensku samfélagi.

Í aðalnámskrá skal gera grein fyrir markmiðum og skipulagi kennslunnar með tilliti til þarfa námshópa samkvæmt 1. grein. Við skipulagningu kennslunnar skal taka mið af skyldleika móðurmáls nemanda við íslensku og kunnáttu hans í tungumálinu.

Námsmat nemenda samkvæmt 1. gr. skal taka mið af þeirri sérstöku kennslu sem veitt er. Menntamálaráðherra er heimilt að veita þessum nemendum undanþágu frá því að þreyta samræmt lokapróf í íslensku.

3. gr.

Menntamálaráðherra getur heimilað framhaldsskóla að stofna til sérstaks grunnnáms í íslensku fyrir nemendur með annað móðurmál en íslensku, einkum ætlað nemendum sem hafa mjög takmarkaða kunnáttu í málum. Miða skal námið að því að treysta kunnáttu nemenda í íslensku og efla skilning þeirra á hugtökum í námsgreinum til undirbúnings námi á námsbrautum framhaldsskóla.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 20. gr. laga nr. 80/1996 um framhaldsskóla og tekur þegar gildi.

Menntamálaráðuneytinu, 16. maí 1997.

Björn Bjarnason.

Guðríður Sigurðardóttir.

22. maí 1997

Nr. 330

REGLUGERÐ

um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um hvers konar afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera 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 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 löggjörðun sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera.

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

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

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

II. KAFLI

Flokkun.

3. gr.

Flokkun erfðabreyttra lífvera.

Erfðabreyttar lífverur eru flokkaðar sem hér segir:

Flokkur I: Örverur sem heilsu manna eða umhverfi stafar ekki hætta af og uppfylla skilyrði og leiðbeiningar í viðauka 2 með þessari reglugerð.

Flokkur II: Örverur aðrar en þær sem tilheyra flokki I. Örverur í flokki II skal flokka samkvæmt reglum nr. 554/1996, um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum sem hér segir:

- Flokkur II-1.** Örverur sem geta valdið sjúkdómum í mönnum, dýrum og plöntum eða fela í sér áhættu fyrir umhverfið, en völ er á árangursríkri forvörn eða meðferð.
- Flokkur II-2.** Örverur sem hafa í för með sér hættu á alvarlegum sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða alvarlegu tjóni á umhverfi, en völ er á árangursríkri forvörn eða meðferð.
- Flokkur II-3.** Örverur sem hafa í för með sér mikla hættu á alvarlegum sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða alvarlegu tjóni á umhverfi og ekki er völ á árangursríkri forvörn eða meðferð.

Flokkur III: Erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur, t.d. plöntur og dýr.

4. gr.

Flokkun á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.

Afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera flokkast sem hér segir:

Starfsemi A: Afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera til dæmis við kennslu, rannsóknir, þróunarverkefni og umfangslitla starfsemi óviðkomandi iðnaði eða viðskiptum svo sem langtíma þróunarverkefni þar sem unnið er með 10 lítra ræktunarrými eða minna.

Starfsemi B: Öll afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera önnur en sú sem fellur undir starfsemi A.

5. gr.

Flokkun rannsóknastofa og/eða athafnasvæða.

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

Þær ráðstafanir sem notandi gerir til að afmarka örverur úr flokki II skulu valdar með hliðsjón af viðauka 3 eftir því sem við á um hverja örveru og starfsemi hverju sinni til þess að almenningur verði ekki fyrir heilsutjóni og umhverfi skaðist ekki.

Á rannsóknastofum eða athafnasvæðum þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera fer fram, skulu vera fullnægjandi innréttingar og búnaður eins og kveðið er á um í viðauka 3 með reglugerð þessari.

III. KAFLI

Stjórnsýsla og eftirlit.

6. gr.

Eftirlitsaðilar og leyfisveitingar.

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

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

Vinnueftirlit ríkisins samþykkir flokkun rannsóknastofa og athafnasvæða, sbr. 5. gr.

7. gr.

Framkvæmd eftirlits.

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

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

IV. KAFLI

Tilkynningar, umsóknir og hvenær hefja má starfsemi.

8. gr.

Notkun aðstöðu eða búnaðar í fyrsta sinn.

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

Starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki I getur hafist 90 dögum eftir að umsókn berst Hollustuvernd ríkisins, hafi stofnunin ekki lýst sig andvíga henni skriflega. Starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki II og erfðabreyttar lífverur í flokki III má ekki hefja án samþykkis Hollustuverndar ríkisins sem skal tilkynna skriflega um ákvörðun sína innan 90 daga frá því umsókn barst.

9. gr.

Hvenær heimilt er að hefja starfsemi.

Heimilt er að hefja starfsemi A með erfðabreyttar örverur í flokki I eftir að tilkynning þess efnis hefur verið send Hollustuvernd ríkisins, sbr. 26. gr. laga nr. 18/1996.

Hollustuvernd ríkisins ber að afgreiða umsóknir um leyfi til *starfsemi A* með erfðabreyttar örverur í flokki II og *starfsemi B* með erfðabreyttar örverur í flokki I innan 60 daga frá því stofnunin tók við umsókninni. Hafi umsækjanda ekki borist svar innan þessa tíma er honum heimilt að hefja starfsemi.

Óheimilt er að hefja starfsemi B með erfðabreyttar örverur í flokki II eða erfðabreyttar lífverur í flokki III án skriflegs samþykkis Hollustuverndar ríkisins. Umsóknum um starfsemi B með erfðabreyttar örverur í flokki II og starfsemi með lífverur í flokki III skal svara innan 90 daga frá því stofnunin tók við umsókninni.

Ofangreindir frestir gilda ekki um þann tíma sem tekur fyrir Hollustuvernd að afla upplýsinga sem skylt er að geta í umsókninni en ekki koma fram. Hið sama gildir um þann tíma sem tekur að leita samráðs við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar þegar slíkt er talið eiga við, sbr. 20. gr. Stofnunin skal tilkynna umsækjanda skriflega um framlengdan frest.

10. gr.

Umsóknir og tilkynningar.

Tilkynningar og umsóknir um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera skulu sendar Hollustuvernd ríkisins og skulu upplýsingar sem fylgja tilkynningum eða umsóknum vera í samræmi við 12.-15. gr. Skylt er að upplýsa stofnunina um allt það sem máli skiptir varðandi umfjöllun um umsóknina og láta í té allar upplýsingar sem umsækjandi kann að komast yfir á meðan umsóknin er til umfjöllunar.

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

Hollustuvernd ríkisins skal tilkynna umsækjanda skriflega um viðtöku umsóknar þegar hann hefur greitt gjald vegna umsóknarinnar samkvæmt sérstakri gjaldskrá þar um, sbr. 22. gr. laga nr. 18/1996. Að sama skapi skal stofnunin tilkynna notanda skriflega um viðtöku tilkynningar skv. 12. gr.

11. gr.

Áhættumat.

Notandi skal meta fyrirfram þá hættu sem hin afmarkaða notkun getur haft í för með sér fyrir heilsu manna, dýra eða plantna. Í því skyni skal unnið áhættumat sem skal vera í vörslu notanda þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar sem greint er frá í viðauka 4 eftir því sem við á. Með umsóknum skal fylgja útdráttur úr áhættumatinu en Hollustuvernd ríkisins er heimilt að fara fram á að umsækjandi leggi fram ítarlega greinargerð telji stofnunin hættu á að erfðabreyttar lífverur sleppi út í umhverfið.

12. gr.

Starfsemi A, flokkur I.

Í tilkynningum um **starfsemi A** með erfðabreyttar örverur í **flokki I** skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn þess eða þeirra sem bera ábyrgð á afmarkaðri notkun, þar á meðal þeirra sem sjá um innra eftirlit, gæslu og öryggismál, og upplýsingar um þjálfun þeirra, menntun og hæfni;
- b) dagsetning umsóknar;
- c) heimilisfang rannsóknastofunnar/athafnasvæðisins og lýsingu á hinum ýmsu deildum;
- d) lýsing á eðli þeirrar starfsemi sem fara á fram og einkum flokkun þeirra örvera sem nota á og líklegt umfang starfseminnar;

- e) útdráttur úr áhættumati;
- f) greinargerð um meðferð úrgangs.

13. gr.

Starfsemi A, flokkur II og starfsemi B, flokkur I.

Í umsóknum um leyfi til **starfsemi A** með erfðabreyttar örverur í **flokki II** og **starfsemi B** með erfðabreyttar örverur í **flokki I** skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) þær sem krafist er í 12. gr.;
- b) hvaða móðurlífveru(ur) fyrirhugað er að nota eða þar sem við á, hvaða hýsilgenaferjúkerfi á að nota;
- c) uppruna og áætlaða starfsemi þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar;
- d) einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu örveru;
- e) tilgangur afmarkaðrar notkunar, þar á meðal þann árangur sem að er stefnt;
- f) rúmmál fyrirhugaðra rækta;
- g) lýsing á deildarskiptingu rannsóknastofu/athafnasvæðis, búnaði og aðferðum sem beita á við meðhöndlun erfðabreyttu örveranna;
- h) lýsing á ríkjandi veðurfari og hugsanlegum hættum sem staðsetning rannsóknastofunnar/athafnasvæðisins kann að hafa í för með sér;
- i) greinargerð um mengunarvarnir og aðferðir til að gera úrgang óvirkan (t.d. dauðhreinsun).

14. gr.

Starfsemi B, flokkur II.

Í umsóknum um leyfi til starfsemi B með erfðabreyttar örverur í flokki II skulu koma fram þær upplýsingar sem krafist er í 13. gr. Að auki skulu koma fram þær upplýsingar sem krafist er í viðauka 5 með reglugerð þessari en þær varða:

- a) erfðabreyttu örverurnar;
- b) starfsfólk og þjálfun þess;
- c) rannsóknastofuna eða athafnasvæðið;
- d) losun úrgangsefna;
- e) slysavarnir og fyrirhuguð viðbrögð í neyðartilfellum.

15. gr.

Flokkur III.

Í umsóknum um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera í **flokki III** skulu koma fram þær upplýsingar sem tilskildar eru í 12., 13. og 14. gr. að því leyti sem þær geta átt við um aðrar lífverur en örverur auk annarra upplýsinga sem máli skipta. Þegar sérstakar aðstæður eru fyrir hendi að mati Hollustuverndar ríkisins, getur stofnunin, í samráði við sérfræðistofnanir, þó mælt fyrir um að í umsóknum skv. þessari grein komi einungis fram þær upplýsingar sem tilskildar eru í 13. gr.

16. 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 notkun erfðabreyttra lífvera í flokki III, skal fá þá umfjöllun sem hæfir eðli hinnar fyrirhuguðu starfsemi og skal Hollustuvernd ríkisins leita álits sérfræðistofnana á því sviði sem við á í hverju tilviki. Að öðru leyti vísast til 10. gr. laga nr. 18/1996.

Leita skal umsagnar ráðgjafanefndar, sem skipuð er í samræmi við 6. gr. laga nr. 18/1996, áður en leyfi er veitt fyrir starfsemi B með erfðabreyttar örverur í flokki II og erfðabreyttar lífverur í flokki III.

V. KAFLI Öryggisráðstafanir.

17. gr.

Öryggisráðstafanir.

Notandi skal viðhafa þær öryggisráðstafanir sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari. Við afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skulu gilda viðteknar starfsvenjur og varðúðarráðstafanir sem við eiga og sem almennt gilda um vinnu með örverur.

Eftirfarandi reglur skulu gilda um öryggi og hollustu á vinnustöðum, sbr. 5. gr.:

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

Auk þess sem að framan greinir skal gæta aukins öryggis við notkun erfðabreyttra örvera í flokki II, eins og segir í viðauka 3 með reglugerð þessari.

Ákvæði ofangreindra málsgreina gilda eftir því sem við á um erfðabreyttar lífverur í flokki III.

18. gr.

Endurskoðun afmörkunarráðstafana.

Notandi eða sá sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera 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 hans og losun.

19. 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.

20. gr.

Viðbragðsáætlun.

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

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

21. gr.

Slys.

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

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

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

22. 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 starfsemi sinni í samræmi við kröfur stofnunarinnar. Sama á við ef flokkun þeirra erfðabreyttu lífvera sem eru í notkun er breytt.

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

VI. KAFLI

Almenn ákvæði.

23. gr.

Samráð við samtök eða almenning.

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

24. 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) lýsingu á erfðabreyttum lífverum, nafn og heimilisfang umsækjanda, tilgang hinnar afmörkuðu notkunar og hvar hún fer fram;
- b) aðferðir og áætlanir um eftirlit með erfðabreyttum lífverum og um viðbrögð í neyðartilfellum;

- c) mat á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kynnu að valda sýkingu eða geta haft skaðvænleg áhrif á umhverfið.

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

25. gr.

Skaðabótaskylda.

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

26. gr.

Kæruréttur umsækjanda.

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

27. 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.

28. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, 3. gr. laga um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit nr. 81/1988 og að höfðu samráði við félagsmálaráðuneytið hvað þátt Vinnueftirlits ríkisins varðar, sbr. lög nr. 46/1980. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum 24. tl. og 24. tl. a XX. viðauka við samninginn um Evrópskt efnahagssvæði, (tilskipun 90/219/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 94/51/EB og ákvörðun 91/448/EBE eins og henni var breytt með ákvörðun 96/134/EB).

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Þeir sem bera ábyrgð á leyfissskyldri starfsemi með afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera sem reglugerð þessi tekur til og þegar er hafin, skulu sækja um leyfi fyrir henni til Hollustuverndar ríkisins eigi síðar en hinn 30. nóvember 1997. Berist umsóknir fyrir þann tíma er heimilt að halda starfseminni áfram uns þær hafa verið afgreiddar. Tilkynningar vegna tilkynningaskyldrar starfsemi skulu berast stofnuninni fyrir sama tíma.

Umhverfísráðuneytinu, 22. maí 1997.

Guðmundur Bjarnason.

Ragnheiður Elfa Þorsteinsdóttir.

VIÐAUKI 1
Aðferðir til breytinga á erfðaeefni.

1. hluti: Aðferðir sem leiða til erfðabreyttra lífvera

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

2. hluti: Aðferðir sem leiða ekki til erfðabreyttra lífvera

að því tilskildu að hvorki sé notað samskeytt erfðaeefni né erfðabreyttar örverur.

1	Frjóvgun í tilraunaglas
2	Bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun eða annað náttúrulegt ferli
3	Framköllun fjöllitunar

3. hluti: Aðferðir sem reglugerðin nær ekki yfir

að því tilskildu að erfðabreyttar lífverur séu hvorki notaðar sem móðurlífverur né arfþegar.

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

VIÐAUKI 2

Skilyrði og leiðbeiningar um flokkun erfðabreyttra örvera í flokki I.

Erfðabreyttar örverur verða að uppfylla eftirtalin skilyrði til að flokkast í flokk I:

- a) líklegt skal vera að arfþegi valdi ekki sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum;
- b) hvorki genaferja né innskot skulu valda því að líklegt sé að hin erfðabreytta örvera valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða hafi skaðvænleg áhrif á vistkerfið;
- c) ekki má teljast líklegt að erfðabreytta örveran valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða hafi skaðleg áhrif á vistkerfið.

Eftirfarandi leiðbeiningar skal nota við túlkun ofangreindra skilyrða:

1. Þau eiga við menn með heilbrigð ónæmiskerfi og heilbrigð dýr og plöntur.
2. *Eftirfarandi á við um a):*
 - Þegar metið er hvort líklegt sé að arfþegi eða móðurörvera valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum, skal tekið tillit til eðlis þess umhverfis sem hugsanlegt er að arfþegi eða móðurörvera komist í snertingu við.
 - Líta má svo á að ólíklegt sé að ómeinvirkir stofnar meinvirkra tegunda valdi sjúkdómum og fullnægi því skilyrði a) að því tilskildu að:
ómeinvirkur stofn eigi staðfestan, öruggan feril á rannsóknarstofum og/eða í iðnaði og hafi hvorki haft skaðleg áhrif á heilsu manna, dýra né plantna;

og/eða

- að stofninn sé stöðugur m.t.t. þess að erfðaeftirfarir sem ákvarðar meinvirkni hafi verið fjarlægð, eða að framkvæmdar hafi verið stöðubreytingar til að draga úr meinvirkni og að þær séu stöðugar;
 - ekki er nauðsynlegt að fjarlægja alla ákvörðunarpætti meinvirkni úr skaðlegri örveru, en sérstaklega skal gætt að ákvörðunarpáttum eitrefna, plasmíðum, veirubundnum ákvörðunarpáttum meinvirkni og skaðlegum utanaðkomandi þáttum.
3. *Eftirfarandi á við um b):*
 - Geniferja/innskot á ekki að innihalda gen sem tjá virk prótein eða hugsanlega skaðlega eiginleika (t.d. meinvirka ákvörðunarpætti, eitrefni o.s.frv.) í þeim mæli og í þeirri mynd að erfðabreytta lífveran fái svipfar sem gerir hana líklega til að valda sjúkdómum í mönnum, dýrum og plöntum.
Ef genaferja/innskot inniheldur raðir sem eiga þátt í tjáningu skaðlegra eiginleika í ákveðnum örverum, en valda því ekki að hin erfðabreytta lífvera fái svipfars-einkenni, sem líklegt er að valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða skaða í umhverfi, skal genaferja/innskot vera lítt hreyfanleg og ófullkomin með tilliti til flutnings- og farþátta.
 - Þegar um er að ræða *starfsemi B* skal sérstakri athygli beint að eftirfarandi þáttum:
 - genaferja á að vera lítt hreyfanleg og ófullkomin með tilliti til flutnings- og farþátta;
 - þegar metið er hvort genaferja/innskot sé líklegt til að láta erfðabreyttu örverunni í té svipfarsþætti sem líklegt er að valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum eða valda skaða í umhverfinu, er mikilvægt að ganga úr skugga um að genaferja/innskot sé vel skilgreint eða að stærð þess sé, að svo miklu leyti sem mögulegt er, takmörkuð við þær erfðaraðir sem nauðsynlegar eru vegna fyrirhugaðs hlutverks.

4. *Eftirfarandi á við um skilyrði c):*

- Þegar metið er hvort líklegt sé að erfðabreytta örveran valdi skaða á umhverfinu eða sjúkdómum í dýrum og plöntum, skal tekið tillit til þess umhverfis sem líklegt er að örveran komast í snertingu við.
Þegar um *starfsemi B* er að ræða skal auk skilyrðis c) tekið tillit til eftirfarandi:
 - erfðabreytta örveran á ekki að flytja þolgen yfir í örverur ef slíkur flutningur verður til að torvelda notkun lyfja við meðferð sjúkdóma;
 - erfðabreytta örveran á að vera jafn óskaðleg í iðnaðarumhverfi og arfþeginn eða móðurörveran, og hafa einkenni sem draga úr lífvænleika hennar og torvelda flutning á erfðaefni.
- Aðrar erfðabreyttar lífverur sem gætu flokkast í flokk I að því tilskildu að þær hafi ekki skaðleg áhrif á umhverfið og fullnægi skilyrðum a), eru arfþegar sem eru einn dreifkjörnungur (að meðtöldum plasmíðum og veirum sem eru örverunni eðlilegar í náttúrunni), eða einn heilkjörnungur (að meðtöldum grænukornum, hvatberum og plasmíðum, en að undanskildum veirum) eða eru algjörlega byggðar úr erfðaröðum annarrar tegundar og tegundirnar geti skipst á þessum erfðaröðum eftir þekktum líffræðilegum leiðum.
- Þegar metið er hvort þessar erfðabreyttu örverur geti fallið undir flokk I skal tekið tillit til þess hvort þær falla utan tilskipunarinnar samkvæmt skilmálum viðauka 1, 3. hluta (4). Ennfremur skal haft í huga að sjálflónun felur í sér að kjarnsýrur eru fjarlægðar úr frumum og síðan eru allar kjarnsýrurnar eða hluti þeirra settur aftur inn í sams konar frumur (frumulínur), með eða án hvatavirkni eða annarra aðferða, eða inn í frumur sem eru þróunarlega náskyldar og geta skipst á erfðaefni við arfgjafann eftir náttúrulegum leiðum.

VIÐAUKI 3

Ráðstafanir til að afmarka örverur úr áhættuflokki II.

Þær ráðstafanir sem notandi gerir til að afmarka starfsemi með örverur í flokki II í því skyni að almenningur verði ekki fyrir heilsutjóni og umhverfi skaðist ekki skulu valdar með hliðsjón af flokkunum hér að neðan eftir því sem á við um hverja örveru og starfsemi hvarju sinni.

Starfsemi B skal metin með hliðsjón af hverjum einstökum lið starfseminnar og fer það eftir eðli hennar hverju sinni hvaða afmörkunarráðstafarnir eru gerðar. Þannig er hægt að velja og hanna þá ferla, starfsstöð og aðferðir, sem ákjósanlegastar eru til að tryggja nægilega góðar afmörkunarráðstafanir. Meta skal tvo mikilvæga þætti þegar velja á afmörkunarráðstafanir: Bilanahættu í útbúnaði og afleiðingar bilunar. Því óæskilegri sem afleiðingar bilunar í útbúnaði eru, þeim mun strangari varúðarráðstafanir skal gera.

Sérstakar afmörkunarráðstafanir sem gerðar eru vegna starfsemi A skulu skilgreindar með hliðsjón af afmörkunarflokkunum hér að neðan og að teknu tilliti til þeirra sérstöku aðstæðna sem ríkja.

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur		
	1	2	3
1. Lífvænlegar örverur skulu einangraðar við meðhöndlun í lokuðu kerfi sem aðskilur þær frá umhverfinu:	Já	Já	Já
2. Með loft frá hinu lokaða kerfi skal farið þannig:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
3. Standa skal að sýnatöku, viðbót á efnum til hins lokaða kerfis og flutningi á lífvænlegum örverum til annars lokaðs kerfis þannig að:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
4. Ræktunarvökvi skal ekki tekinn úr lokaða kerfinu nema hann hafi verið:	Dauðhreinsaður með viðurkenndum aðferðum	Dauðhreinsaður með viðurkenndum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Dauðhreinsaður með viðurkenndum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum
5. Þéttibúnaður skal vera þannig að:	Sem minnst af lífverum berist út	Engar lífverur berist út	Engar lífverur berist út
6. Hin lokuðu kerfi skulu vera staðsett á öryggissvæði:	Valfrjálst	Valfrjálst	Já, og sérhönnuð
a) Skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga:	Valfrjálst	Já	Já
b) Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga:	Valfrjálst	Já	Já, og um loftklefa
c) Starfsfólk skal klæðast hlífðarfötum:	Já, vinnufötum	Já	Skipta um föt yst sem innst
d) Starfsfólk skal hafa aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu:	Já	Já	Já
e) Starfsfólk skal fara í steypibað áður en það yfirgefur öryggissvæðið:	Nei	Valfrjálst	Já
f) Frárennsli frá vöskum og steypiböðum skal safnað og dauðhreinsað áður en því er veitt frá:	Nei	Valfrjálst	Já
g) Öryggissvæðið skal loftræst á fullnægjandi hátt til að draga sem mest úr loftmengun:	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

Afmörkunarráðstafanir	Afmörkunarflokkur		
	1	2	3
h) Loftþrýstingi á öryggissvæðinu skal haldið lægri en utanhúss:	Nei	Valfrjálst	Já
i) Loft til og frá öryggissvæðinu skal síað með HEPA-síu:	Nei	Valfrjálst	Já
j) Unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi:	Valfrjálst	Já	Já
k) Unnt skal vera að loftþétta öryggissvæðið til sóttþreinsunar:	Nei	Valfrjálst	Já
l) Meðhöndlun á frárennslisvatni áður en það er endanlega leitt burt:	Dauðhreinsað með viðurkenndum aðferðum	Dauðhreinsað með viðurkenndum efna- og eðlisfræðilegum aðferðum	Dauðhreinsað með viðurkenndum efna- og eðlisfræðilegum aðferðum

VIÐAUKI 4

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

- A. Eiginleikar arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera.
 - B. Eiginleikar hinnar erfðabreyttu lífveru.
 - C. Heilbrigðissjónarmið.
 - D. Umhverfissjónarmið.
- A. *Eiginleikar arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera;*
- heiti og flokkun;
 - skyldleiki milli arfgjafa og arfþega eða milli móðurlífvera;
 - uppruni lífveru eða lífvera;
 - æxlunarkerfi (kynæxlun/kynlaus æxlun) arfgjafa, eða þar sem við á, arfþega;
 - stöðugleiki móðurlífveru eða arfgjafa m.t.t. erfðaeinkenna sem máli skipta fyrir erfðabreytinguna;
 - eðli sjúkdómsvaldandi þátta, meinvirkni, smitþátta, eiturvirkni og smitbera;
 - eiginleikar genaferju:
 - núkleótíðaröð;
 - fartíðni;
 - viðurvist gena sem valda þoli;
 - hýsilsvið;
 - önnur lífeðlisfræðileg einkenni sem máli skipta;
 - stöðugleiki slíkra einkenna;
 - náttúruleg búsvæði og landfræðileg dreifing;
 - víxlverkun og áhrif á aðrar lífverur í umhverfinu (þar með taldir líklegir samkeppnis- eða samlífiseiginleikar);
 - hæfileikar til að mynda lífseigar einingar (svo sem gró og drjóla).

B. Eiginleikar hinnar erfðabreyttu lífveru:

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

C. Heilbrigðissjónarmið:

- ofnæmis- og eiturvekun ólífvánlegra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra;
- hættur sem tengjast afurðum;
- samanburður á hinum erfðabreyttu lífverum og arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru m.t.t. meinvirkni;
- ef lífvera er meinvirk mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi:
 - sjúkdómur sem orsakast;
 - smit;
 - skammtur sem veldur smiti;
 - hýsilsvið, líkur á breytingu;
 - lífsmöguleikar utan mennsks hýsils;
 - tilvist genaferju eða dreifingaraðferðir;
 - líffræðilegur stöðugleiki;
 - mynstur sýklalyfjapóls;
 - ofnæmisvirkni;
 - tiltæk læknismeðferð.

D. Heilbrigðissjónarmið:

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

VIÐAUKI 5**Nánari skilgreiningar á upplýsingakröfum skv. 14. grein.**

Ef ekki er hægt, af tæknilegum ástæðum, að veita upplýsingar sem krafist er eða það virðist ónáuðsynlegt að afla þeirra, skal greina frá ástæðum þess í umsókninni. Hafi Holl-

ustuvernd ríkisins þegar verið veittar þær upplýsingar sem krafist er getur umsækjandi vísað til þess. Auk þeirra upplýsinga sem krafist er í 12. og 13. gr. skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. *Um erfðabreyttar örverur:*

- a) háttalag og einkenni örvera ef breytingar verða á lokuðu rými, þar sem hin afmarkaða notkun fer fram, eða ef þeim er sleppt út í umhverfið;
- b) yfirlit yfir hugsanlegar afleiðingar þess að erfðabreyttar örverur sleppi út í umhverfið;
- c) hliðarafurðir, sem til verða samfara fyrirhugaðri afurð erfðabreyttra örvera.

2. *Um starfsfólk:*

- a) hámarksfjöldi starfsmanna á rannsóknarstofunni eða athafnasvæðinu og fjöldi þeirra sem beinlínis starfa við erfðabreyttar örverur;
- b) þjálfun og hæfni starfsfólks.

3. *Um rannsóknastofuna eða athafnasvæðið:*

- a) eðli fyrirhugaðrar starfsemi;
- b) þau tækniþerli sem fyrirhugað er að nota;
- c) lýsing á ríkjandi veðurfari og hugsanlegar hættur sem staðsetning rannsóknastofu/athafnasvæðis kann að hafa í för með sér.

4. *Um stjórnun úrgangsmála:*

- a) tegund, magn og hugsanlegar hættur af úrgangi sem á rætur að rekja til notkunar örvera;
- b) tæknilegt fyrirkomulag við meðferð úrgangs, þar með talin söfnun úrgangs í vökvaformi og aðferðir til að gera hann óvirkan;
- c) endanlegt form og förgunarstaður úrgangs, sem gerður hefur verið óvirkur.

5. *Um slysavarnir og neyðaráætlanir:*

- a) rót hættu og skilyrði sem kynnu að skapa hana;
- b) forvarnarráðstafanir, t.d. varðandi öryggisbúnað, viðvörunarkerfi, einangrunaraðferðir og ráðstafanir ásamt tiltækum hjálparúræðum;
- c) þær upplýsingar sem starfsfólk fær í hendur;
- d) nauðsynlegar upplýsingar sem veita þarf hlutaðeigandi yfirvöldum til þess að þau geti hannað og komið upp viðhlítandi öryggisáætlunum til nota fyrir utan rannsóknastofuna/athafnasvæðið.

16. maí 1997

Nr. 331

REGLUGERÐ

um námsorlof framhaldsskólakennara.

1. gr.

Kennarar, skólameistarar og aðrir stjórnendur framhaldsskóla sem starfað hafa í a.m.k. fimm ár við kennslu- eða stjórnunarstörf í framhaldsskóla geta sótt um sérstakt námsorlof til þess að efla þekkingu sína og kennarahæfni.

Námsorlof getur annars vegar falist í fullu leyfi frá störfum í allt að eitt ár eða lákkun á vinnuskyldu innan þeirra marka, og hins vegar í greiðslu fastra launa í allt að eitt ár eða greiðslu hlutfalls fastra launa sem svarar til lákkunar vinnuskyldu, ef um slíkt er að ræða.

Ef aðilar skv. 1. mgr. sækja um heimild til þess að nýta námsorlof til þess að stunda fjarnám við viðurkennda menntastofnun án leyfis frá starfi eða lákkunar vinnuskyldu, er