

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007, um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn.

(Lögð fyrir Alþingi á 138. löggjafarþingi 2009–2010.)

Alþingi ályktar að heimila ríkisstjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007, um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn eftirtaldar gerðir:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/623/EB frá 24. júlí 2002 um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
3. Ákvörðun ráðsins 2002/811/EB frá 3. október 2002 um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
4. Ákvörðun ráðsins 2002/812/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt upplýsinga í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum.
5. Ákvörðun ráðsins 2002/813/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
6. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/701/EB frá 29. september 2003 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir niðurstöður er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
7. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/204/EB frá 23. febrúar 2004 þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skrána yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB.

Athugasemdir við þingsályktunartillögu þessa.

1. Inngangur.

Með þingsályktunartillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 frá 28. september 2007, um breytingu á XX.

viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og til að fella inn í samninginn eftirtaldar gerðir:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/623/EB frá 24. júlí 2002 um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
3. Ákvörðun ráðsins 2002/811/EB frá 3. október 2002 um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.
4. Ákvörðun ráðsins 2002/812/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt upplýsinga í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum.
5. Ákvörðun ráðsins 2002/813/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
6. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/701/EB frá 29. september 2003 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir niðurstöður er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
7. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/204/EB frá 23. febrúar 2004 þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skrána yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem hér um ræðir er prentuð sem fylgiskjal með tillögu þessari ásamt gerðunum sjálfum. Ákvörðun þessi kallar á lagabreytingar hér á landi þar sem ekki er lagastoð í íslenskum lögum fyrir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB.

Þar sem lagastoð var ekki fyrir hendi fyrir umrædda tilskipun var ákvörðun nr. 127/2007 tekin af sameiginlegu EES-nefndinni með stjórnskipulegum fyrirvara af Íslands hálfu. Í tillögu þessari er gerð nánari grein fyrir því hvað felst í slíkum fyrirvara, sbr. 103. gr. EES-samningsins. Jafnframt er gerð grein fyrir efni þeirra gerða sem hér um ræðir. Gerðir þessar fela ekki í sér breytingar á þeim meginreglum sem í EES-samningnum felast.

2. Um stjórnskipulegan fyrirvara.

Samkvæmt EES-samningnum skuldbinda ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar aðildarríkin að þjóðarétti um leið og þær hafa verið teknar, nema eitt hvert þeirra beiti heimild skv. 103. gr. EES-samningsins til að setja fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Viðkomandi aðildarríki hefur þá sex mánaða frest frá tóku ákvörðunar í sameiginlegu nefndinni til að aflétta fyrirvaranum.

Að því er Ísland varðar hefur stjórnskipulegur fyrirvari almennt einungis verið settur þegar innleiðing ákvörðunar kallar á lagabreytingar hér landi, en í því tilviki leiðir af 21. gr. stjórnarskrárinnar að afla ber samþykkis Alþingis áður en ákvörðun er staðfest. Slíkt samþykki getur Alþingi alltaf veitt samhliða viðeigandi lagabreytingu, en einnig hefur tíðkast að

heimila stjórnvöldum að skuldbinda sig að þjóðarétti með þingsályktun áður en landsréttinum er með lögum breytt til samræmis við viðkomandi ákvörðun.

Áðurnefnd 21. gr. stjórnarskrárinnar tekur til gerðar þjóðréttarsamninga en hún á augljóslega einnig við um þau tilvik þegar breytingar eru gerðar á slíkum samningum. Samkvæmt ákvæðinu er samþykki Alþingis áskilið ef samningur felur í sér afsal eða kvaðir á landi eða landhelgi eða ef hann horfir til breytinga á stjórnarhöfum ríkisins. Síðarnefnda atriðið hefur verið túlkað svo að samþykki Alþingis sé áskilið ef gerð þjóðréttarsamnings kallar á laga-breytingar hér á landi.

Umrædd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar felur í sér breytingu á EES-samningnum en þar sem hún kallar á lagabreytingar hér á landi var hún tekin með stjórnskipulegum fyrirvara. Í samræmi við það sem að framan segir er óskað eftir samþykki Alþingis fyrir þeirri breytingu á EES-samningnum sem í ákvörðuninni felst.

3. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.

Tilskipun 2001/18/EB er endurskoðun á tilskipun ráðsins 90/220/EBE og kemur í stað hennar. Tilskipuninni er ekki ætlað að koma í veg fyrir sleppingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Aftur á móti kveður hún á um ítarlegri málsmeðferðarreglur en eldri tilskipun gerði. Þar er ekki síst mikilvægt að kveðið er á um aukinn rétt almennings til aðkomu að málum áður en endanleg ákvörðun um leyfisveitingu er tekin.

Nauðsynlegt var talið að skýra nánar gildissviðið og þær skilgreiningar sem þar er að finna. Litið var til þess að erfðabreyttar lífverur sem sleppt er út í umhverfið geta fjölgað sér og borist yfir landamæri og afleiðingar þess orðið óafturkræfar. Talið var nauðsynlegt, til að vernda heilsu manna og dýra, að leggja tilhlýðilega áherslu á eftirlit með þeirri hættu sem fylgir sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið. Í því sambandi er í aðfaraorðum tilskipunarinnar vísað til Rómarsáttmálans um það að aðgerðir í umhverfismálum skuli byggjast á þeirri meginreglu að þær séu til forvarna.

Nauðsynlegt var talið að koma á sameiginlegri aðferðafræði við framkvæmd mats á umhverfisáhættu sem og sameiginlegum markmiðum varðandi vöktun erfðabreyttra lífvera eftir að þeim hefur verið sleppt eða þær settar á markað.

Við samningu tilskipunarinnar var tekið sérstakt mið af varúðarreglunni (e. *Precautionary Principle*) og kveðið á um að taka beri tillit til hennar þegar tilskipunin komi til framkvæmda. Varúðarreglan er meginregla í umhverfisrétti sem er m.a. að finna í 15. meginreglu Ríó-yfirlýsingarinnar. Hún felur í sér að þar sem hættu er á alvarlegu eða óbætanlegu tjóni skuli ekki beita skorti á vísindalegri fullvissu sem rökum til að fresta kostnaðarhagkvæmum aðgerðum sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll. Þetta má líka orða þannig að þegar fyrir hendi er vísindaleg óvissa um afleiðingar framkvæmda fyrir umhverfið, skuli náttúran njóta vafans. Þannig skal, eins nafn reglunnar ber með sér, fara fram af varúð.

Til að skapa heildstæðan og gagnsæjan lagaramma var talið nauðsynlegt að tryggja að samráð væri haft við almenning við undirbúning ráðstafana. Þá var einnig talið nauðsynlegt að almenningur yrði fræddur um þær ráðstafanir sem gerðar yrðu við framkvæmd tilskipunarinnar.

Tillit var tekið til alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði og alþjóðlegra skuldbindinga í viðskiptum og að hluta til þeirra krafna sem gerðar eru í Kartagena-bókuninni um líföryggi sem gerð var við samninginn um líffræðilega fjölbreytni. Ísland er aðili að honum og hefur að auki undirritað Kartagena-bókunina þó hún hafi ekki verið fullgilt hér á landi enn sem komið

er. Hún tekur sérstaklega til flutnings erfðabreyttra lífvera milli landa, leyfisveitingar, meðhöndlunar og notkunar, mats á áhættu og upplýsinga og aðgangs að upplýsingum. Með henni er stefnt að því að tryggja viðhlítandi verndarstig hvað varðar öruggan flutning, meðhöndlun og notkun á lifandi erfðabreyttum lífverum, sem kunna að hafa skaðleg áhrif á verndun og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni, sem og heilsu manna. Í aðfaraorðum tilskipunar 2001/18/EB er vísað til Kartagena-bókunarinnar og því eðlilegt að meginmarkmið hennar séu höfð til viðmiðunar við túlkun ákvæða tilskipunarinnar að því marki sem gildissvið bókunarinnar og tilskipunarinnar fara saman.

4. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/623/EB frá 24. júlí 2002 um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.

Ákvörðunin felur í sér viðbótarleiðbeiningar um hvernig beri að framkvæma áhættumat vegna sleppingar erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, bæði í tilraunaskyni og til markaðssetningar. Í ákvörðuninni eru almenn atriði, byggð á varúðarreglunni, sem hafa ber til hliðsjónar við áhættumat, aðferðafræði við áhættumat og leiðbeiningar um skref við að komast að niðurstöðu.

5. Ákvörðun ráðsins 2002/811/EB frá 3. október 2002 um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE.

Í tilskipun 2001/18/EB er gerð krafa um að umsækjendur um vísitandi sleppingu á erfðabreyttum lífverum út í umhverfið haldi uppi vöktun til þess að finna og rekja hugsanleg bein eða óbein skaðleg áhrif þeirra á umhverfið. Í ákvörðun 2002/811/EB eru leiðbeiningar um hvernig staðið skuli að þessari vöktun umhverfisins.

6. Ákvörðun ráðsins 2002/812/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt upplýsinga í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum.

Um er að ræða eyðublað fyrir útdrátt úr gögnum sem fylgja þurfa umsókn til lögbærra yfirvalda um leyfi til markaðssetningar á erfðabreyttri lífveru eða erfðabreyttum lífverum í afurðum. Umsækjanda er skylt að nota þetta tiltekna eyðublað.

7. Ákvörðun ráðsins 2002/813/EB frá 3. október 2002 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.

Um er að ræða eyðublað fyrir útdrátt úr umsóknum um leyfi til vísitandi sleppingu á erfðabreyttum lífverum út í umhverfið í öðrum tilgangi en að markaðssetja þær.

8. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/701/EB frá 29. september 2003 um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir niðurstöður er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.

Um er að ræða form/eyðublað sem leyfishafi fyrir erfðabreyttri starfsemi skal skrá í niðurstöður úr sleppingu erfðabreyttra háplantna, í öðrum tilgangi en markaðssetningu.

9. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/204/EB frá 23. febrúar 2004 þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skráanna yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB.

Ákvörðun þessi er um útfærslu á skrá sem kveðið er á um í 31. gr. í tilskipun 2001/18. Tiltekið er nákvæmlega hvaða upplýsingar eiga að koma fram og að um tvær skrár sé að ræða, eina sem skal vera opinber almenningi og aðra sem er aðgengileg yfirvöldum ríkja og inniheldur trúnaðarupplýsingar. Yfirvöld ríkja skulu senda tilteknar upplýsingar úr umsóknum sem þeim berast.

10. Lagabreytingar og hugsanleg áhrif hér á landi.

Lagafrumvarp til breytinga á lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, hefur verið lagt fram á tveimur undanfarandi löggjafarþingum án þess að hljóta afgreiðslu sem lög. Frumvarpið verður lagt fram af umhverfisráðherra á yfirstandandi þingi. Verði það að lögum mun nýr kafli bætast við lögin er varðar upplýsingagjöf til almennings og rétt almennings til að gera athugasemdir vegna fram kominna umsókna um að setja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda þær á markað. Eins og fram kom hér að framan var það eitt af þeim sjónarmiðum sem höfð voru til hliðsjónar við endurskoðun tilskipunar 90/220/EBE að nauðsynlegt væri að tryggja að samráð væri haft við almenning við undirbúning ráðstafana og að nauðsynlegt væri að fræða almenning um þær ráðstafanir sem gerðar væru við framkvæmd tilskipunarinnar.

Samkvæmt frumvarpinu mun Umhverfisstofnun, sem hefur yfirumsjón með framkvæmd laga nr. 18/1996, framvegis bera skylda til að kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn sem henni berst um að setja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem inniheldur þær á markað. Gert er ráð fyrir að almenningur hafi rétt til að bera fram athugasemdir innan 30 daga frá birtingu útdráttarins. Einnig er gert ráð fyrir að stofnuninni beri að veita almenningi aðgang að svokölluðum matsskýrslum sem stofnunin geri. Þá er enn fremur kveðið á um það í umræddu frumvarpi að Umhverfisstofnun verði gert skylt að kynna almenningi útdrátt úr umsókn og matsskýrslu sem henni berast vegna umsókna um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera sem fram koma annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu, samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð settri af ráðherra, svo og að Umhverfisstofnun verði skylt að upplýsa almenning í nokkrum nánar tilgreindum tilvikum. Þá er gert ráð fyrir að Umhverfisstofnun fái rúma heimild til að mæla fyrir um samráð við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera áður en endanleg ákvörðun er tekin.

Almennt fer um aðgang almennings að upplýsingum um það sem lög um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, og reglugerðir settar með stoð í þeim ná til samkvæmt lögum nr. 23/2006, um upplýsingarétt um umhverfismál. Samkvæmt þeim lögum er stjórnvöldum sem falla undir 2. gr. laganna skylt, sé þess óskað, að veita almenningi aðgang að fyrirliggjandi upplýsingum um umhverfismál með þeim takmörkunum sem greinir í 6. gr. laganna. Stjórnvöldum er ekki skylt að afla sérstaklega upplýsinga til þess að láta almenningi þær í té.

Fyrrgreint frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996 kveður á um trúnaðarskyldu Umhverfisstofnunar og umsagnaraðila um upplýsingar sem skaðað gætu samkeppnisstöðu umsækjanda. Vissar upplýsingar er þó óheimilt að fara með sem trúnaðarmál og eru þær tilgreindar sérstaklega í frumvarpinu.

Í frumvarpinu er einnig kveðið á um nákvæmari málsmeðferð við umsókn og leyfisveitingar til sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vara sem innihalda þær.

Þannig er m.a. gert ráð fyrir að umsækjanda beri að framkvæma mat á umhverfisáhættu sleppingarinnar/markaðssetningarinnar og að Umhverfisstofnun beri að semja matsskýrslu þegar sótt er um leyfi til markaðssetningar. Þá er kveðið á um að hámarksgildistími leyfis Umhverfisstofnunar til markaðssetningar vöru er inniheldur erfðabreyttar lífverur sé 10 ár. Loks er lögð sú skylda á umsækjanda, að fengnu leyfi til markaðssetningar, að hann tryggi að vöktun og skýrslugjöf sé í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru í leyfinu.

Fylgiskjal I.

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 127/2007

frá 28. september 2007

um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) XX. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2007 frá 6. júlí 2007 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/623/EB frá 24. júlí 2002 um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn ákvörðun ráðsins 2002/811/EB frá 3. október 2002 um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 328, 13.12.2007, bls. 42, og EES-viðbætur nr. 60, 13.12.2007, bls. 29.

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

⁽³⁾ Stjttíð. EB L 200, 30.7.2002, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 280, 18.10.2002, bls. 27.

- 5) Fella ber inn í samninginn ákvörðun ráðsins 2002/812/EB frá 3. október 2002 um snið samantektarskýrslu um tilkynningu í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁵⁾.
- 6) Fella ber inn í samninginn ákvörðun ráðsins 2002/813/EB frá 3. október 2002 um snið samantektarskýrslu um tilkynningu, að því er varðar tilkynningar um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁶⁾.
- 7) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/701/EB frá 29. september 2003 um eyðublað fyrir greinargerð um niðurstöður, er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁷⁾.
- 8) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/204/EB frá 23. febrúar 2004 þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skrána yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁸⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

I. gr.

XX. viðauki við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 25c (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/584/EBE):

„25d. **32001 L 0018:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjttíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

- a) Eftirfarandi málslíðir bætist við í lok 2. mgr. 30. gr.:

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB L 280, 18.10.2002, bls. 37.

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB L 280, 18.10.2002, bls. 62.

⁽⁷⁾ Stjttíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjttíð. ESB L 65, 3.3.2004, bls. 20.

„EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum nefndarinnar án atkvæðisréttar. Gera skal breytingar á starfsreglum nefndarinnar til að EFTA-ríkin geti tekið fullan þátt í störfum hennar.“

b) Eftirfarandi komi í stað efnis 23. gr.:

„1. Hafi samningsaðili rökstuddan grun um að vara, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru og hefur verið réttilega tilkynnt og fyrir henni hefur fengist skriflegt leyfi samkvæmt þessari tilskipun, skapi hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið er þeim samningsaðila heimilt að takmarka eða banna notkun og/eða sölu þessarar vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, á yfirráðasvæði sínu. Samningsaðilinn skal tryggja að ef alvarleg hættu kemur upp verði grip-ið til neyðarráðstafana, svo sem tímabundinnar eða varanlegrar stöðvun- ar á markaðssetningu, og upplýsingum komið til almennings.

Samningsaðilinn skal þegar í stað tilkynna öðrum samningsaðilum, með milligöngu sameiginlegu EES-nefndarinnar, hvers kyns aðgerðir sem grip-ið er til samkvæmt þessari grein, og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

2. Ræða skal á vettvangi sameiginlegu EES-nefndarinnar álitamál sem varða það hvort gerðar ráðstafanir séu viðeigandi, fari samningsaðili þess á leit. Beita skal ákvæðum VII. hluta samningsins.“

c) Samningsaðilar eru sammála um að tilskipunin taki aðeins til þátta sem varða hættu sem steðjað getur að mönnum, jurtum, dýrum og umhverfi. EFTA-ríkin áskilja sér þess vegna rétt til að beita ákvæðum landsréttar á þessu sviði í tengslum við önnur atriði en þau sem varða heilbrigði og um- hverfismál, að því leyti sem slíkt er samrýmanlegt samningi þessum.

d) Stjórnvöldum í Liechtenstein skal hvorki skylt að veita viðtöku umsóknum um fyrstu markaðssetningu erfðabreyttra lífvera né að taka slíkar umsóknir til meðferðar (12.–24. gr.). Stjórnvöld í Liechtenstein skulu þó fá í hendur allar upplýsingar frá öðrum aðildarríkjum í samræmi við ákvæði tilskipunar- innar um málsmeðferð við heimildarveitingu.“

2. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 25d (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB):

„25e. **32002 D 0623**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/623/EB frá 24. júlí 2002 um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjtið. EB L 200, 30.7.2002, bls. 22).

- 25f. **32002 D 0811:** Ákvörðun ráðsins 2002/811/EB frá 3. október 2002 um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB (Stjtið. EB L 280, 18.10.2002, bls. 27).
- 25g. **32002 D 0812:** Ákvörðun ráðsins 2002/812/EB frá 3. október 2002 um snið samantektarskýrslu um tilkynningu í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB (Stjtið. EB L 280, 18.10.2002, bls. 37).
- 25h. **32002 D 0813:** Ákvörðun ráðsins 2002/813/EB frá 3. október 2002 um snið samantektarskýrslu um tilkynningu, að því er varðar tilkynningar um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB (Stjtið. EB L 280, 18.10.2002, bls. 62).
- 25i. **32003 D 0701:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/701/EB frá 29. september 2003 um eyðublað fyrir greinargerð um niðurstöður, er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB (Stjtið. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 1).
- 25j. **32004 D 0204:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/204/EB frá 23. febrúar 2004 þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skrána yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB (Stjtið. ESB L 65, 3.3.2004, bls. 20).“

3. Textinn í 25. lið falli brott.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti tilskipunar 2001/18/EB og ákvarðana 2002/623/EB, 2002/811/EB, 2002/812/EB, 2002/813/EB, 2003/701/EB og 2004/204/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 29. september 2007 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Fylgiskjal II.**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/18/EB**

frá 12. mars 2001

um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans, með hliðsjón af sameiginlega textanum sem sáttanefndin samþykkti 20. desember 2000⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um endurskoðun á tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið⁽⁴⁾, sem samþykkt var 10. desember 1996, eru tilgreind mörg svið þar sem endurbóta er þörf.
- 2) Nauðsynlegt er að útlista nánar gildissvið tilskipunar 90/220/EBE og þær skilgreiningar sem þar er að finna.
- 3) Tilskipun 90/220/EBE hefur verið breytt. Þar eð nú er verið að gera frekari breytingar á tilskipuninni er æskilegt, til glöggvunar og hagræðingar, að lagfæra viðkomandi ákvæði.
- 4) Hugsanlegt er að lífverur, hvort sem þeim er sleppt út í umhverfið í miklum eða litlum mæli

og hvort sem það er í tilraunaskyni eða sem verslunarvöru, fjölgi sér í umhverfinu og berist yfir landamæri og hafi þannig áhrif í öðrum aðildarríkjum. Afleiðingarnar gætu orðið óbætanagerar.

- 5) Til að vernda heilbrigði manna og umhverfið þarf að leggja tilhlýðilega áherslu á eftirlit með hættu sem fylgir sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið.
- 6) Samkvæmt sáttmálanum skulu aðgerðir bandalagsins í umhverfismálum byggjast á þeirri meginreglu að þær séu til forvarnar.
- 7) Nauðsynlegt er að samræma lög aðildarríkjanna um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og tryggja öryggi í þróun iðnaðarværa þar sem erfðabreyttar lífverur eru notaðar.
- 8) Við samningu þessarar tilskipunar hefur verið tekið mið af varúðarreglunni og einnig ber að taka tillit til hennar þegar tilskipunin kemur til framkvæmda.
- 9) Taka ber sérstakt tillit til siðferðislegra gilda í aðildarríkjunum. Aðildarríkin geta tekið tillit til siðferðislegra þátta þegar erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið eða settar á markað sem vörur eða hluti af vörum.
- 10) Til þess að skapa heildstæðan og gagnsæjan lagaramma er nauðsynlegt að tryggja að við undirbúning ráðstafana sé haft samráð við almenning, annaðhvort af hálfu framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkjanna, og almenn-ingur fræddur um þær ráðstafanir sem gerðar eru við framkvæmd þessarar tilskipunar.
- 11) Markaðssetning nær einnig til innflutnings. Óheimilt er að flytja inn vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum sem þessi tilskipun nær til samræmist þær ekki ákvæðum hennar.
- 12) Í skilningi þessarar tilskipunar ber að líta á aðgerðir, sem miða að því að erfðabreyttar lífverur verði á boðstólum til innflutnings eða séu

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 139, 4.5.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 407, 28.12.1998, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. febrúar 1999 (Stjtið. EB C 150, 28.5.1999, bls. 363). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 9. desember 1999 (Stjtið. EB C 64, 6.3.2000, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. apríl 2000 (Stjtið. EB C 40, 7.2.2001, bls. 123). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2001 og ákvörðun ráðsins frá 15. febrúar 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/35/EB (Stjtið. EB L 169, 27.6.1997, bls. 72).

- boðnar til sölu í miklu magni, t.d. landbúnaðarhráefni, sem markaðssetningu.
- 13) Í þessari tilskipun er tekið tilhlýðilegt tillit til alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði, alþjóðlegra skuldbindinga í viðskiptum og krafna sem gerðar eru í Cartagena-bókuninni um líföryggi sem gerð var við samninginn um líffræðilega fjölbreytni. Með skírskotun til fullgildingar bókunarinnar skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur um framkvæmd tilskipunarinnar svo fljótt sem auðið er og í síðasta lagi fyrir júlí 2001.
- 14) Stjórnsýslunefndin skal leggja fram leiðbeiningar um framkvæmd þeirra ákvæða sem varða skilgreininguna á markaðssetningu í þessari tilskipun.
- 15) Við skilgreiningu á „erfðabreyttri lífveru“ skal, í skilningi þessarar tilskipunar, ekki líta á menn sem lífverur.
- 16) Ákvæði þessarar tilskipunar ættu ekki að hafa áhrif á innlenda löggjöf á sviði umhverfisábyrgðar en þörf er á að auka við löggjöf bandalagsins á þessu sviði með reglum sem ná til bótaábyrgðar að því er varðar mismunandi tegundir umhverfisþjalla á öllum svæðum Evrópusambandsins. Í þessu skyni hefur framkvæmdastjórnin skuldbundið sig til þess að leggja fram tillögur um umhverfisábyrgð fyrir árslok 2001 og þær munu einnig ná til þjalla sem hljótast af erfðabreyttum lífverum.
- 17) Tilskipun þessi ætti ekki að gilda um lífverur sem eru komnar til með tilteknum aðferðum við breytingar á erfðafni sem hafa þegar verið notaðar í mörgum tilvikum og með öryggi um langa hríð.
- 18) Koma verður á samhæfðri málsmeðferð og viðmiðunum til að meta í hverju tilviki þá hugsanlegu áhættu sem felst í því að erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið.
- 19) Mat á umhverfisáhættu skal ætíð fara fram áður en slepping á sér stað og í hverju tilviki fyrir sig. Við matið skal taka tilhlýðilegt tillit til hugsanlegra, uppsafnaðra langtímaáhrifa sem tengjast víxlverkun við aðrar erfðabreyttar lífverur og umhverfið.
- 20) Nauðsynlegt er að koma á sameiginlegri aðferðafræði við framkvæmd mats á umhverfisáhættu sem byggjast skal á óháðri, vísindalegri ráðgjöf. Einnig verður að koma sér saman um sameiginleg markmið er varða vöktun erfðabreyttra lífvera eftir sleppingu þeirra eða eftir að þær eru markaðssettar sem vörur eða í vörum. Vöktun hugsanlegra, uppsafnaðra langtímaáhrifa ætti að teljast lögboðinn hluti vöktunaráætlunarinnar.
- 21) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að kerfisbundin og óháð rannsókn fari fram á hugsanlegri áhættu sem fylgir sleppingu erfðabreyttra lífvera eða markaðssetningu þeirra. Aðildarríkin og bandalagið skulu tryggja fé til slíkra rannsókna í samræmi við framkvæmd fjárlaga og óháðir vísindamenn skulu hafa aðgang að öllu efni sem málið varðar en hugverkaréttar skal þó gætt.
- 22) Sérstaklega skal hugað að genum sem tjá þol gegn sýklalyfjum þegar áhættumat vegna erfðabreyttra lífvera, sem hafa til að bera slík gen, fer fram.
- 23) Slepping erfðabreyttra lífvera er í flestum tilvikum nauðsynlegur þáttur í rannsóknum við þróun nýrra vara sem eru úr erfðabreyttum lífverum eða sem í eru lífverur af því tagi.
- 24) Slepping erfðabreyttra lífvera út í umhverfið ætti að fara fram í áföngum. Þetta merkir að dregið er úr hömlum á útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna og þeim sleppt út í umhverfið í síauknum mæli, en því aðeins að mat á undan-gengnum áfanga með tilliti til heilsu og umhverfisverndar leiði í ljós að ráðast megi í næsta áfanga.
- 25) Ekki skal markaðssetja sem vörur eða í vörum neinar erfðabreyttar lífverur sem ætlaðar eru til sleppingar nema áður hafi farið fram fullnægjandi prófanir á vettvangi, meðan á rannsóknum og þróun stóð, í vistkerfum sem gætu orðið fyrir áhrifum af notkun þeirra.
- 26) Þessi tilskipun skal koma til framkvæmda í nánnum tengslum við framkvæmd annarra gerninga er málið varða, svo sem tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾. Með skírskotun til þessa ættu viðkomandi lögbær yfirvöld innan framkvæmdastjórnarinnar eða á innlendum vettvangi, sem annast framkvæmd þessarar tilskipunar og annarra gerninga, að samræma aðgerðir sínar svo sem unnt er.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB (Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13).

- 27) Að því er varðar mat á umhverfisáhættu í tengslum við C-hluta, áhættustjórnun, merkingu, vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála skal þessi tilskipun vera til viðmiðunar fyrir vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, sem eru heimilaðar samkvæmt annarri löggjöf bandalagsins sem skal því kveða á um sérstakt mat á umhverfisáhættu sem vinna skal í samræmi við meginreglur í II. viðauka og á grundvelli upplýsinga sem eru tilgreindar í III. viðauka, með fyrirvara um viðbótarkröfur í framangreindri löggjöf bandalagsins, og einnig setja kröfur sem varða áhættustjórnun, merkingu, viðeigandi vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Við framkvæmd tilskipunarinnar er því nauðsynlegt að koma á samstarfi við stofnanir bandalagsins og þær stofnanir aðildarríkjanna sem eru nefndar í þessari tilskipun.
- 28) Koma þarf á málsmeðferð innan bandalagsins vegna veitingar leyfa til að markaðssetja vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, ef fyrirhuguð not fela í sér sleppingu lífveranna út í umhverfið.
- 29) Framkvæmdastjórnin er hvött til þess að beita sér fyrir rannsókn þar sem mismunandi valkostir eru metnir í því skyni að bæta enn frekar samræmi og skilvirkni lagarammans með sérstakri áherslu á miðlæga málsmeðferð við veitingu leyfa til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera í bandalaginu.
- 30) Að því er varðar löggjöf á þessu sviði má vera að laga þurfi kröfur um vöktun að viðkomandi vöru.
- 31) C-hluti þessarar tilskipunar gildir ekki um vörur, sem heyra undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamála-stofnunar Evrópu ⁽¹⁾, enda sé í fyrrnefndri reglugerð gert ráð fyrir mati á umhverfisáhættu sem jafngildi því sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 32) Hver sá er hyggt sleppa erfðabreyttum lífverum út í umhverfið eða markaðssetja vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, þar sem fyrirhuguð notkun vörunnar er fólgin í sleppingu lífveranna út í umhverfið, skal senda innlendu, lögbæru yfirvaldi tilkynningu þar að lútandi áður en af því verður.
- 33) Sú tilkynning ætti að hafa að geyma tækniskjöl með upplýsingum um ítarlegt mat á umhverfisáhættu, viðeigandi öryggis- og neyðarviðbúnað og, þegar um vörur er að ræða, nákvæmar leiðbeiningar og skilyrði fyrir notkun, svo og fyrirhugaðar merkingar og umbúðir.
- 34) Eftir að tilkynning hefur verið lögð fram er slepping erfðabreyttra lífvera óheimil nema lögbært yfirvald hafi gefið til þess leyfi sitt.
- 35) Tilkynnandi getur afturkallað skjöl sín á öllum stigum þeirrar stjórnáskrár sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Stjórnáskrár meðferð skal ljúka þegar skjöl eru afturkölluð.
- 36) Þótt lögbært yfirvald taki ekki til greina tilkynningu um markaðssetningu vara sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum skal það þó ekki hafa áhrif á þann möguleika að tilkynning sé lögð fram um sömu erfðabreyttu lífveruna fyrir annað lögbært yfirvald.
- 37) Samkomulag skal vera í höfn við lok sátta-tímabilsins standi engin andmæli þá eftir.
- 38) Ef tilkynning, í kjölfar staðfestrar, neikvæðrar matskýrslu, er ekki tekin til greina skal það ekki hafa áhrif á síðari ákvarðanir sem byggjast á tilkynningu um sömu erfðabreyttu lífveru sem lögð er fyrir annað lögbært yfirvald.
- 39) Til að stuðla að snurðalausri framkvæmd þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin eiga þess kost að færa sér í nyt hin ýmsu ákvæði um skipti á upplýsingum og miðlun reynslu áður en þau hagnýta sér verndarskilmála tilskipunarinnar.
- 40) Til að tryggja að ívera erfðabreyttra lífvera í vörum, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, sé auðkennd á viðeigandi hátt skulu orðin „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“ birtast á skýran hátt annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali.
- 41) Með viðeigandi nefndarmeðferð skal koma á kerfi í því skyni að úthluta erfðabreyttum lífverum sértákni, að teknu tilliti til viðkomandi þróunar á alþjóðlegum vettvangi.
- 42) Nauðsynlegt er að rekjanleiki erfðabreyttra

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

- lífvera sé tryggður á öllum stigum þar sem þær eru markaðssettar sem vörur eða í vörum sem eru heimilaðar skv. C-hluta þessarar tilskipunar.
- 43) Nauðsynlegt er að kveða í þessari tilskipun á um skyldu til að koma á vöktunaráætlun til þess að rekja og sanngreina öll bein eða óbein áhrif sem vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, hafa á heilbrigði manna eða umhverfið, eftir að þær hafa verið settar á markað, hvort sem áhrifin eru tafarlaus eða tafin og þótt þau séu ófyrirséð.
- 44) Aðildarríkin eiga að geta, í samræmi við sáttmálann, gripið til frekari ráðstafana sem varða vöktun og eftirlit með vörum, sem eru markaðssettar og eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, t.d. fyrir tilstilli opinberrar þjónustustofnunar.
- 45) Leita ber leiða til þess að gera það kleift að auðvelda eftirlit með erfðabreyttum lífverum eða hafa uppi á þeim og ná þeim til baka ef alvarleg hætta skapast.
- 46) Í drögum að ráðstöfunum, sem lögð verða fyrir stjórnarsýslunefndina, ber að taka tillit til athugasemda almennings.
- 47) Lögbært yfirvald skal ekki veita leyfi sitt fyrir en fullvissa liggur fyrir um að sleppingin setji hvorki heilbrigði manna né umhverfið í hættu.
- 48) Stjórnarsýslumeðferð við veitingu markaðsleyfa fyrir vörum, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, þyrfti að vera skilvirkari og gagnsæri og í fyrsta sinn sem leyfi er veitt skal það gilda í tiltekinn tíma.
- 49) Við endurnýjun markaðsleyfis skal einföld málsmeðferð gilda að því er varðar vörur sem hafa hlotið markaðsleyfi í tiltekinn tíma.
- 50) Endurnýja skal gildandi leyfi sem veitt voru samkvæmt tilskipun 90/220/EBE svo að komast megi hjá því að misræmi sé milli leyfa, sem veitt voru samkvæmt þeirri tilskipun, og leyfa sem veitt eru samkvæmt þessari tilskipun og til þess að taka fullt tillit til skilyrða um leyfi sem sett eru með þessari tilskipun.
- 51) Slík endurnýjun krefst þess að veittur sé aðlögunartími þar sem gildandi leyfi, sem veitt voru samkvæmt tilskipun 90/220/EBE, haldast óbreytt.
- 52) Við endurnýjun leyfis ætti að vera mögulegt að endurskoða öll skilyrði upphaflega leyfisins, meðal annars þau er varða vöktun, svo og þau sem lúta að tímamörkum leyfisins.
- 53) Kveða skal á um samráð við viðeigandi vísindanefnd eða -nefndir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/579/EB⁽¹⁾, um þætti sem líklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna og/eða á umhverfið.
- 54) Kerfið, sem komið var á samkvæmt tilskipun 90/220/EBE og varðar skipti á upplýsingum sem koma fram í tilkynningum, hefur reynst gagnlegt og rétt er að halda því.
- 55) Mikilvægt er að fylgjast náið með þróun og notkun erfðabreyttra lífvera.
- 56) Hafi vörur, sem eru að hluta úr erfðabreyttum lífverum, verið settar á markaðinn og hafi þessar vörur fengið tilhlýðilegt leyfi samkvæmt þessari tilskipun er aðildarríkjunum ekki heimilt að banna, takmarka eða hindra að vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og sem uppfylla kröfur í þessari tilskipun, séu settar á markað. Kveða ætti á um öryggisráðstafanir ef hætta skapast fyrir heilbrigði manna eða umhverfi.
- 57) Hafa ber samráð við Evrópuhóp framkvæmdastjórnarinnar um siðareglur vísinda og nýrrar tækni í því skyni að fá ráðgjöf um almenn siðferðisleg atriði sem varða sleppingu erfðabreyttra lífvera eða markaðssetningu þeirra. Slíkt samráð skal þó vera með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjana að því er varðar siðferðisleg atriði.
- 58) Aðildarríkin skulu geta haft samráð við sérhverja nefnd, sem þau hafa komið á fót, í því skyni að þiggja ráð um siðferðislegar afleiðingar líftækni.
- 59) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽²⁾.
- 60) Upplýsingaskiptin, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, skulu einnig ná til þeirrar reynslu sem fæst við umfjöllun siðferðislegra þátta.
- 61) Til þess að auka skilvirkni við framkvæmd þeirra ákvæða, sem eru samþykkt samkvæmt

(¹) Stjtið. EB L 237, 28.8.1997, bls. 18.

(²) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

þessari tilskipun, er tilhlýðilegt að kveða á um viðurlög sem aðildarríkin skulu beita, m.a. ef um er að ræða sleppingu eða markaðssetningu sem brýtur gegn ákvæðum þessarar tilskipunar, einkum ef rekja má það til gáleysis.

- 62) Í skýrslu, sem framkvæmdastjórninni ber að gefa út á þriggja ára fresti og þar sem tillit er tekið til upplýsinga frá aðildarríkjunum, skal vera sérkaflir þar sem gerð er grein fyrir félags-
hagfræðilegum kostum og ókostum sem fylgja hverjum flokki erfðabreyttra lífvera sem heimilt er að markaðssetja og þar sem viðeigandi tillit er tekið til hagsmuna bæði bænda og neytenda.
- 63) Endurskoða ber lagarammann um líftækni í því skyni að kanna hvort unnt sé að auka enn frekar samræmi og skilvirkni laganna. Vera má að þörf sé á að aðlaga málsmeðferðina til þess að skilvirknin verði sem mest og kanna ber alla kosti sem stuðlað gætu að því.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

A-HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

Í samræmi við varúðarregluna er markmið þessarar tilskipunar að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna og vernda heilbrigði manna og umhverfið:

- við sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öllum öðrum tilgangi en að markaðssetja þær í bandalaginu,
- við markaðssetningu innan bandalagsins á vörum sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „lífvera“: líffræðileg eining þar sem fram getur farið eftirmyndun eða yfirfærsla erfðaefnis;
- 2) „erfðabreytt lífvera“: lífvera, önnur en maður, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrlega endurröðun.

Samkvæmt skilgreiningu þessari:

- a) á erfðabreyting sér stað a.m.k. þegar aðferðunum, sem taldar eru upp í 1. hluta I. viðauka A, er beitt;
 - b) eru aðferðirnar, sem taldar eru upp í 2. hluta I. viðauka A, ekki taldar valda erfðabreytingum;
- 3) „slepping“: aðgerð sem felst í að hleypa erfðabreyttum lífverum eða samsetningum erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði þar sem þær eru ekki afmarkaðar með neinum ráðstöfunum til að takmarka snertingu þeirra við almenning og umhverfi og almenningi og umhverfi er ekki skapað viðtækt öryggi;
- 4) „markaðssetning“: það að bjóða fram vöru til þriðja aðila, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds;

Eftirtaldir ráðstafanir teljast ekki vera markaðssetning:

- það að bjóða fram erfðabreyttar lífverur vegna starfsemi sem heyrir undir tilskipun ráðsins 90/219/EBE frá 23. apríl 1990 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera ⁽¹⁾, þ.m.t. söfn rækta,
 - það að bjóða fram erfðabreyttar lífverur, aðrar en örverur sem um getur í fyrsta lið, eingöngu til nota vegna starfsemi þar sem viðeigandi, ströngum afmörkunarráðstöfunum er beitt til þess að takmarka snertingu þeirra við almenning og umhverfið og tryggja viðtækt öryggi fyrir almenning og umhverfið. Ráðstafanirnar skulu grundvallast á sömu meginreglum um afmörkun og mælt er fyrir um í tilskipun 90/219/EBE,
 - það að bjóða fram erfðabreyttar lífverur sem eru eingöngu ætlaðar til sleppingar, að uppfylltum kröfunum sem mælt er fyrir um í B-hluta þessarar tilskipunar;
- 5) „tilkynning“: afhending upplýsinga, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, til lögbærs yfirvalds í aðildarríki;
 - 6) „tilkynnandi“: sá sem afhendir tilkynninguna;
 - 7) „vara“: efnablanda sem er sett á markað og er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningu slíkra lífvera;

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/81/EB (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13).

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

3. gr.

Undanþágur

1. Tilskipun þessi gildir ekki um lífverur sem verða til með þeim aðferðum til erfðabreytinga sem taldar eru upp í I. viðauka B.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um flutninga erfðabreyttra lífvera á járnbrautum, vegum, skipgengum vatnaleiðum eða sjó eða í lofti.

4. gr.

Almennar skyldur

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við varúðarregluna, tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir að slepping erfðabreyttra örvera eða markaðssetning þeirra hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið. Slepping eða markaðssetning erfðabreyttra lífvera er einungis heimil í samræmi við B- eða C-hluta.

2. Sérhverjum einstaklingi er skylt að meta umhverfisáhættu áður en hann leggur fram tilkynningu skv. B- eða C-hluta. Í III. viðauka eru tilgreindar þær upplýsingar sem nauðsynlegar kunna að vera til þess að meta umhverfisáhættu. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að þegar umhverfisáhætta er metin verði sérstaklega hugað að erfðabreyttum lífverum, sem innihalda gen sem tjá þol gegn sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra, í því skyni að sanngreina og útiloka smám saman erfðamörk sem tjá sýklalyfjaþol í erfðabreyttum lífverum og geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið. Þessi útilokun skal eiga sér stað fyrir 31. desember 2004, að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem voru markaðssettar í samræmi við C-hluta, og fyrir 31. desember 2008 að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem voru leyfðar skv. B-hluta.

3. Aðildarríkin, og framkvæmdastjórnin þar sem við á, skulu tryggja að hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, sem rekja má beint eða óbeint til genaflutnings frá erfðabreyttum lífverum til annarra lífvera, séu metin nákvæmlega og í hverju einstöku tilviki. Þetta skal metið í samræmi við II. viðauka þar sem tillit er tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem er sleppt og þess umhverfis sem tekur við henni.

4. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á að kröfur í þessari tilskipun séu uppfylltar. Lögbæra yfirvaldið skal rannsaka hvort tilkynningarnar skv. B- og C-hluta uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og hvort matið, sem kveðið er á um í 2. lið, er fullnægjandi.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld skipuleggi skoðun og aðrar viðeigandi eftirlitsaðgerðir til þess að tryggja að farið sé að tilskipun þessari. Þegar um er að ræða sleppingu erfðabreyttra lífvera eða markaðssetningu á vörum, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og leyfi hefur ekki fengist fyrir, skal viðkomandi aðildarríki tryggja að allar nauðsynlegar ráðstafanir séu gerðar til þess að binda enda á sleppinguna eða markaðssetninguna, hefja aðgerðir til úrbóta, ef nauðsyn krefur, og upplýsa almenning í viðkomandi ríki, framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um þetta.

6. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja rekjanleika, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, á öllum stigum markaðssetningar á erfðabreyttum lífverum sem leyfðar eru samkvæmt C-hluta.

B-HLUTI

SLEPPING ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA Í ÖLLUM ÖÐRUM TILGANGI EN TIL MARKAÐSSETNINGAR

5. gr.

1. Ákvæði 6. til 11. gr. gilda ekki um lyf og lyfja-blöndur, sem eru ætluð mönnum og eru úr erfðabreyttum lífverum eða sem innihalda slíkar lífverur eða samsetningu þeirra, enda sé slepping þeirra í öllum öðrum tilgangi en til markaðssetningar þeirra heimil samkvæmt löggjöf bandalagsins þar sem mælt er fyrir um:

- sérstakt mat á umhverfisáhættu í samræmi við II. viðauka og á grundvelli þeirrar tegundar upplýsinga, sem tilgreind er í III. viðauka, með fyrirvara um frekari kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri löggjöf;
- ótvírætt leyfi áður en slepping fer fram;
- vöktunaráætlun í samræmi við viðkomandi hluta III. viðauka með það að markmiði að greina áhrif erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á heilbrigði manna og umhverfið;
- kröfur, á viðeigandi hátt, sem varða meðferð nýrra upplýsinga, upplýsinga til almennings, upplýsinga um árangur af sleppingum og skipti á

upplýsingum sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem finnast í þessari tilskipun og í þeim ráðstöfunum sem eru gerðar í tengslum við hana.

2. Umhverfisáhætta, sem rekja má til slíkra efna og efnablandna, skal metin í samræmi við innlend yfirvöld og yfirvöld bandalagsins sem tilgreind eru í þessari tilskipun.

3. Í umræddri löggjöf, sem verður að vísa til þessarar tilskipunar, skal kveða á um málsmeðferð sem tryggir að farið sé að hinu sérstaka mati á umhverfisáhættu og að ákvæðin séu jafngild ákvæðum þessarar tilskipunar.

6. gr.

Stöðluð málsmeðferð við leyfisveitingu

1. Með fyrirvara um 5. gr. skal sérhver maður, áður en hann sleppir erfðabreyttri lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því ríki sem hefur lögsögu yfir því svæði þar sem sleppingin á að fara fram.

2. Í tilkynningunni, sem um getur í 1. lið, skulu vera:

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

- i) almennar upplýsingar, m.a. upplýsingar um starfsfólk og þjálfun,
- ii) upplýsingar sem varða erfðabreyttu lífveruna eða lífverurnar,
- iii) upplýsingar sem varða skilyrði við sleppingu og hugsanlegt móttökuumhverfi,
- iv) upplýsingar um víxlverkun milli erfðabreyttu lífveranna og umhverfisins,
- v) vöktunaráætlun í samræmi við viðkomandi hluta III. viðauka, með það að markmiði að greina áhrif erfðabreyttra lífvera eða lífvera á heilbrigði manna og umhverfið,
- vi) upplýsingar um eftirlit, aðferðir við úrbætur, meðhöndlun úrgangs og áætlun um viðbúnað í neyðartilvikum,

vii) útdráttur úr skjölunum;

b) mat á umhverfisáhættu og niðurstöðurnar, sem krafist er skv. D-hluta II. viðauka, ásamt öllum

heimildartilvísunum og upplýsingum um aðferðir sem eru notaðar.

3. Tilkynnandinn getur annaðhvort lagt fram frekari upplýsingar, sem hann telur málið varða, eða vísað til gagna eða niðurstaðna úr tilkynningum sem aðrir tilkynnendur hafa áður lagt fram, að því tilskildu að upplýsingarnar, gögnin og niðurstöðurnar séu ekki bundnar trúnaði eða að tilkynnendurnir hafi gefið til þess skriflegt leyfi sitt.

4. Lögbært yfirvald getur samþykkt að tilkynna megi sleppingu einnar erfðabreyttrar lífveru eða samsetningar erfðabreyttra lífvera á einum og sama staðnum eða á mismunandi stöðum í sama tilgangi og innan tiltekins tímabils með einni tilkynningu.

5. Lögbært yfirvald skal staðfesta móttökudagsetningu tilkynningarinnar, og, ef ástæða er til og að teknu tilliti til allra athugasemda annarra aðildarríkja sem gerðar eru í samræmi við 11. gr., senda tilkynnanda skriflegt svar innan 90 daga frá móttöku tilkynningarinnar þar sem lýst er yfir því að:

a) yfirvaldið hafi fullvissað sig um að tilkynningin samræmist þessari tilskipun og að sleppingin geti farið fram, eða

b) sleppingin samræmist ekki þessari tilskipun og að tilkynningin sé því ekki tekin til greina.

6. Að því er varðar útreikninga á 90 daga frestinum, sem um getur í 5. mgr., reiknast ekki með sá tími þar sem lögbært yfirvald:

a) bíður frekari upplýsinga, sem það kann að hafa krafði tilkynnanda um, eða

b) framkvæmir opinbera rannsókn eða leitar samráðs í samræmi við 9. gr. Þessi opinbera rannsókn eða samráð skal ekki verða til þess að lengja þann 90 daga frest, sem um getur í 5. mgr., meira en sem nemur 30 dögum.

7. Ef lögbært yfirvald fer þess á leit að veittar verði nýjar upplýsingar skal það samtímis skýra frá ástæðum beiðninnar.

8. Tilkynnandanum er eingöngu heimilt að láta sleppinguna fara fram að fengnu skriflegu leyfi lögbærs yfirvalds og í samræmi við sérhver skilyrði sem krafist er í því leyfi.

9. Aðildarríkin skulu tryggja að ekkert efni, fengið úr erfðabreyttum lífverum sem er sleppt í samræmi við B-hluta, sé markaðssett nema því aðeins að það sé gert í samræmi við C-hluta.

7. gr.

Mismunandi málsmeðferðarreglur

1. Ef nægileg reynsla hefur fengist af því að sleppa tilteknum erfðabreyttum lífverum út í tiltekin vistkerfi og viðkomandi erfðabreyttar lífverur uppfylla viðmiðanirnar í V. viðauka er lögbæru yfirvaldi heimilt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina rökstudda tillögu um beitingu mismunandi málsmeðferðarreglna að því er varðar slíkar tegundir erfðabreyttra lífvera.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að eigin frumkvæði eða í síðasta lagi innan 30 daga frá móttöku á tillögu lögbæra yfirvaldsins,

- a) senda tillöguna áfram til lögbærra yfirvalda, sem geta sett fram athugasemdir innan 60 daga, og samtímis
- b) komið tillögunni á framfæri við almenning, sem getur sett fram athugasemdir innan 60 daga, og
- c) ráðgast við viðkomandi vísindanefnd eða -nefndir sem geta látið álit sitt í ljós innan 60 daga.

3. Taka ber ákvörðun um hverja tillögu í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr. Í ákvörðuninni skal fastsetja þær lágmarksupplýsingar tæknilegs eðlis úr III. viðauka sem eru nauðsynlegar til þess að meta hvers kyns fyrirsjáanlega áhættu sem fylgir sleppingunni, einkum:

- a) upplýsingar sem varða erfðabreyttu lífveruna eða lífverurnar,
- b) upplýsingar sem varða skilyrði við sleppingu og hugsanlegt móttökuumhverfi,
- c) upplýsingar um víxlverkun milli erfðabreyttu lífveranna og umhverfisins,
- d) mat á umhverfisáhættu.

4. Ákvörðunin skal tekin innan 90 daga frá þeim degi sem framkvæmdastjórnin setur fram tillögu sína eða innan 90 daga frá móttöku á tillögu lögbæra yfirvaldsins. Í þessum 90 daga fresti skal ekki reiknaður sá tími þegar framkvæmdastjórnin bíður athugasemda lögbærra yfirvalda, athugasemda almennings eða álits vísindanefndanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr.

5. Í ákvörðuninni, sem er tekin skv. 3. og 4. mgr., skal kveðið á um að tilkynndanum sé eingöngu heimilt að láta sleppinguna fara fram að fengnu skriflegu leyfi lögbærs yfirvalds. Tilkynnandinn skal láta sleppinguna fara fram í samræmi við sérhver skilyrði sem krafist er í þessu leyfi.

Í ákvörðuninni, sem tekin er skv. 3. og 4. mgr., er heimilt að kveða á um að tilkynna megi sleppingu einnar erfðabreyttrar lífveru eða samsetningar erfðabreyttra lífvera á einum og sama staðnum eða á mismunandi stöðum í sama tilgangi og innan tiltekins tímabils með einni tilkynningu.

6. Með fyrirvara um 1. til 5. mgr. skal ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/730/EB frá 4. nóvember 1994 um að taka upp einfaldaða málsmeðferð, að því er varðar sleppingu erfðabreyttra plantna út í umhverfið, skv. 5. mgr. 1 gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EEC⁽¹⁾, vera áfram í gildi.

7. Hvort sem aðildarríki ákveður að beita málsmeðferð sem komið er á með ákvörðun sem er tekin skv. 3. og 4. mgr. um sleppingu erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði þess eða ekki skal það gera framkvæmdastjórninni grein fyrir því.

8. gr.

Meðferð breytinga og nýrra upplýsinga

1. Ef einhver breyting, ráðgerð eða án ásetnings, verður á sleppingu erfðabreyttra lífvera eða samsetningu þeirra eftir að lögbært yfirvald hefur gefið skriflegt leyfi sitt, þannig að það geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfi, eða ef nýjar upplýsingar koma fram um slíka áhættu, annaðhvort á meðan lögbært yfirvald aðildarríkis fjallar um tilkynninguna eða eftir að sama yfirvald hefur gefið skriflegt leyfi sitt, skal tilkynnandi án tafar:

- a) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði manna og umhverfið,
- b) upplýsa lögbært yfirvald fyrir fram um sérhverja breytingu eða um leið og vitnast um breytingu, sem verður án ásetnings, eða nýju upplýsingarnar liggja fyrir,
- c) endurskoða ráðstafanirnar sem eru tilgreindar í tilkynningunni.

2. Ef lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., fær upplýsingar sem gætu haft verulegar afleiðingar, að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið, eða við þær kringumstæður sem lýst er í 1. mgr. skal lögbæra yfirvaldið leggja mat á upplýsingarnar og koma þeim á framfæri við almenning. Því er heimilt að skylda tilkynnandann til að breyta skilyrðunum við sleppinguna, fresta henni eða hætta við hana og skal upplýsa almenning um það.

(¹) Stjtið. EB L 292, 12.11.1994, bls. 31.

9. gr.

Samráð við almenning og miðlun upplýsinga til hans

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um ákvæði 7. og 25. gr., hafa samráð við almenning og hópa, eftir því sem við á, um fyrirhugaða sleppingu. Ef til þess kemur skulu aðildarríkin mæla fyrir um tilhögun þessa samráðs, þar á meðal um hæfilegan frest, til þess að gefa almenningi eða hópum tækifæri til þess að láta álit sitt í ljós.
2. Með fyrirvara um ákvæði 25. gr.:
 - skulu aðildarríkin upplýsa almenning um öll tilvik, sem heyra undir B-hluta, þar sem erfðabreyttum lífverum er sleppt á yfirráðasvæði ríkja, anna,
 - skal framkvæmdastjórnin veita almenningi aðgang að þeim upplýsingum sem finnast í upplýsingaskiptakerfinu á grundvelli 11. gr.

10. gr.

Skýrslugjöf tilkynnenda um sleppingu

Að lokinni sleppingu og svo oft þaðan í frá sem mælt er fyrir um í leyfinu á grundvelli niðurstaðna úr mati á umhverfisáhættu skal tilkynnandi senda lögbæru yfirvaldi niðurstöður sleppingarinnar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og, eftir því sem við á, með sérstakri tilvísun til hvers kyns vöru sem tilkynnandinn hyggst tilkynna um síðar. Snið kynningarinnar á þessum niðurstöðum skal vera í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

11. gr.

Skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á kerfi til að skiptast á upplýsingunum sem settar eru fram í tilkynningunum. Lögbær yfirvöld skulu senda framkvæmdastjórninni útdrátt úr hverri tilkynningu, sem þau taka við á grundvelli 6. gr., innan 30 daga frá viðtöku hennar. Ákveða skal snið þessa útdráttar og breyta því eftir því sem við á í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 30. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal, í síðasta lagi innan 30 daga frá viðtöku þessara útdráttar, senda þá áfram til annarra aðildarríkja sem er heimilt að æskja frekari upplýsinga eða leggja fram athugasemdir innan 30 daga fyrir milligöngu framkvæmdastjórnarinnar eða beint. Óski aðildarríki þess er því heimilt að fá afrit

af allri tilkynningunni frá lögbæra yfirvaldinu í viðkomandi aðildarríki.

3. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um endanlegar ákvarðanir, sem teknar eru skv. 5. mgr. 6. gr., m.a., eftir því sem við á, um ástæður þess að tilkynning er ekki tekin gild og um niðurstöður sleppingar sem þau hafa mótttekið skv. 10. gr.

4. Að því er varðar losun erfðabreyttra lífvera sem um getur í 7. gr. skulu aðildarríkin einu sinni á ári senda framkvæmdastjórninni skrá yfir erfðabreyttar lífverur, sem hefur verið sleppt á yfirráðasvæði þeirra, og skrá yfir tilkynningar sem voru ekki teknar gildar og skal framkvæmdastjórnin senda þær áfram til lögbærra yfirvalda í hinum aðildarríkjunum.

C-HLUTI

MARKAÐSSETNING VARA SEM ERU AÐ HLUTA EÐA ÖLLU LEYTI ÚR ERFÐABREYTTUM LÍFVERUM

12. gr.

Löggjöf á þessu sviði

1. Ákvæði 13. til 24. gr. gilda ekki um neinar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, svo fremi að þær séu heimilaðar samkvæmt löggjöf bandalagsins þar sem kveðið er annars vegar á um sérstakt mat á umhverfisáhættu sem vinna skal í samræmi við meginreglur, sem settar eru fram í II. viðauka, og á grundvelli upplýsinga, sem eru tilgreindar í III. viðauka, með fyrirvara um viðbótarkröfur sem mælt er fyrir um í framangreindri löggjöf bandalagsins, og hins vegar settar kröfur sem varða áhættustjórnun, merkingu, viðeigandi vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Að því er varðar reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 gilda 13. til 24. gr. ekki um neinar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, svo fremi þær séu heimilaðar samkvæmt þeirri reglugerð og að því tilskildu að fram fari sérstakt mat á umhverfisáhættu í samræmi við þær meginreglur sem eru settar fram í II. viðauka þessarar tilskipunar, og á grundvelli upplýsinga sem eru tilgreindar í III. viðauka þessarar tilskipunar, með fyrirvara um aðrar viðeigandi kröfur sem varða áhættustjórnun, merkingu, viðeigandi vöktun, miðlun upplýsinga til almennings og verndarskilmála sem mælt er fyrir um í löggjöf bandalagsins um lyf sem eru ætluð mönnum og dýrum.

3. Taka skal upp með reglugerð Evrópuþingsins og

ráðsins málsmeðferð sem tryggir að áhættumat, kröfur um áhættustjórnun, merkingu og verndarskilmála séu jafngild þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Frekari löggjöf á þessu sviði í framtíðinni, sem byggist á ákvæðum þeirrar reglugerðar, skal vísa til þessarar tilskipunar. Þar til reglugerðin tekur gildi skulu vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, hafi þær verið heimilaðar samkvæmt annarri löggjöf bandalagsins, því aðeins settar á markað að markaðssetning þeirra hafi verið samþykkt í samræmi við þessa tilskipun.

4. Við mat á beiðnum um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, sem um getur í 1. mgr., skal hafa samráð við þær stofnanir, sem komið er á fót samkvæmt þessari tilskipun af hálfu bandalagsins og af hálfu aðildarríkjanna, með það fyrir augum að hrinda henni í framkvæmd.

13. gr.

Tilkynningarregla

1. Áður en vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum eða samsetningu erfðabreyttra lífvera, eru markaðssettar skal senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því aðildarríki þar sem markaðssetja á slíka erfðabreytta lífveru í fyrsta sinn. Lögbært yfirvald skal staðfesta móttökudagsetningu tilkynningarinnar og senda lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni þegar í stað útdráttinn úr skjölunum sem um getur í h-lið 2. mgr.

Lögbært yfirvald skal án tafar kanna hvort tilkynningin samræmist 2. mgr. og fara fram á frekari upplýsingar frá tilkynnanda ef nauðsyn krefur.

Ef tilkynningin samræmist 2. mgr. skal lögbært yfirvald, eigi síðar en þegar það sendir matsskýrslu sína skv. 2. mgr. 14. gr., senda afrit af tilkynningunni til framkvæmdastjórnarinnar sem skal, innan 30 daga frá móttöku þess, senda það áfram til lögbærra yfirvalda í hinum aðildarríkjunum.

2. Í tilkynningunni skal eftirfarandi koma fram:

- a) upplýsingarnar sem krafist er í III. og IV. viðauka. Þegar þessar upplýsingar eru gefnar skal taka tillit til fjölbreytileika þeirra staða þar sem varan, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, er notuð og þar skulu vera upplýsingar um gögn og niðurstöður úr sleppingum í rannsóknar- og þróunarskyni sem varða áhrif sleppingarinnar á heilbrigði manna og umhverfið,
- b) mat á umhverfisáhættu og niðurstöður sem krafist er skv. D-hluta II. viðauka,

- c) skilyrðin fyrir markaðssetningu vörunnar, þ.m.t. sérstök skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun,
- d) tillögu um gildistíma leyfisins, sem skal ekki vera lengri en tíu ár, í samræmi við 4. mgr. 15. gr.,
- e) vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka, þar á meðal skal vera tillaga um gildistíma vöktunaráætlunarinnar. Þessi gildistími getur verið frábrugðinn ráðgerðum gildistíma leyfisins,
- f) tillögu um merkingu sem skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Í merkingunni skal koma skýrt fram að um erfðabreytta lífveru sé að ræða. Orðin „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“ skulu birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali,
- g) tillögur um umbúðir sem skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka,
- h) útdrátt skjalsins. Ákveða skal snið útdráttarins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

Ef tilkynnandi álitur, á grundvelli niðurstaðna sem fást við sleppingu sem tilkynnt er skv. B-hluta, eða af gildum, rökstuddum, vísindalegum ástæðum, að markaðssetning og notkun vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, skaði hvorki heilbrigði manna né umhverfi er honum heimilt að leggja til við lögbært yfirvald að hann þurfi ekki að leggja fram, að hluta eða í heild, þær upplýsingar sem krafist er skv. B-hluta IV. viðauka.

3. Með tilkynningunni skal tilkynnandi senda upplýsingar um gögn eða niðurstöður er varða sleppingar sömu erfðabreyttu lífveranna eða sömu samsetningar erfðabreyttra lífvera sem áður hefur verið tilkynnt um eða verið er að tilkynna um og/eða hafa farið fram innan eða utan bandalagsins á vegum tilkynnandans.

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

5. Senda skal sérstaka tilkynningu ef fyrirhugað er að nota erfðabreytta lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera á annan hátt en þegar hefur verið tilgreint í tilkynningu.

6. Ef komið hafa fram nýjar upplýsingar um þá hættu sem erfðabreytta lífveran hefur í för með sér

fyrir heilbrigði manna og umhverfi áður en skriflegt leyfi er veitt skal tilkynnandi án tafar gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda heilbrigði manna og umhverfi og veita lögbæra yfirvaldinu upplýsingar þar að lútandi. Auk þess skal tilkynnandinn endurskoða upplýsingarnar og skilyrðin sem tilgreind eru í tilkynningunni.

14. gr.

Matsskýrsla

1. Þegar lögbært yfirvald hefur fengið tilkynninguna, sem um getur í 2. mgr. 13. gr., og staðfest móttöku hennar skal það kanna hvort hún samræmist ákvæðum tilskipunar þessarar.

2. Innan 90 daga frá móttöku tilkynningarinnar skal lögbært yfirvald:

- semja matsskýrslu og senda hana tilkynnandanum. Tilkynnandinn getur dregið tilkynningu sína til baka í framhaldi af því án þess að það hafi áhrif á að hann geti síðar sent tilkynninguna til annars lögbærs yfirvalds;
- ef um er að ræða tilvik sem um getur í a-lið 3. mgr., senda skýrslu sína ásamt upplýsingum, sem um getur í 4. mgr., og öllum öðrum upplýsingum, sem skýrslan byggist á, til framkvæmdastjórnarinnar sem skal senda hana áfram til lögbærra yfirvalda í hinum aðildarríkjunum innan 30 daga frá móttöku hennar.

Ef um er að ræða tilvik sem um getur í b-lið 3. mgr. skal lögbæra yfirvaldið senda skýrslu sína ásamt upplýsingum, sem um getur í 4. mgr., og öllum öðrum upplýsingum, sem skýrslan byggist á, til framkvæmdastjórnarinnar en ekki fyrr en að liðnum 15 dögum frá því að matsskýrslan var send tilkynnandanum og eigi síðar en 105 dögum eftir móttöku tilkynningarinnar. Framkvæmdastjórnin skal senda skýrsluna áfram til lögbærra yfirvalda hinna aðildarríkjanna innan 30 daga frá móttöku hennar.

3. Í matsskýrslunni skal annaðhvort tilgreint:

- a) að setja beri viðkomandi erfðabreyttu lífveru eða lífverur á markað og með hvaða skilyrðum, eða
- b) að ekki beri að setja viðkomandi erfðabreyttu lífveru eða lífverur á markað.

Matsskýrslan skal samin í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka.

4. Að því er varðar útreikninga á 90 daga frestinum sem um getur í 2. mgr. reiknast ekki með sá tími þar sem lögbært yfirvald bíður frekari upplýsinga sem það kann að hafa beðið tilkynnanda um. Lögbæra

yfirvaldið skal færa rök fyrir sérhverri beiðni um frekari upplýsingar.

15. gr.

Stöðluð málsmeðferð

1. Í þeim tilvikum, sem um getur í 3. mgr. 14. gr., getur lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin, innan 60 daga frá því að matsskýrslan var send út, beðið um frekari upplýsingar, gert athugasemdir eða borið fram rökstudd andmæli gegn markaðssetningu viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða lífvera.

Athugasemdir eða rökstudd andmæli og svör skulu send áfram til framkvæmdastjórnarinnar sem skal þegar í stað senda þau áfram til allra lögbærra yfirvalda.

Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin geta rætt öll óútkljáð úrlausnarefni með það að markmiði að komast að samkomulagi innan 105 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar.

Við útreikning á 45 daga lokafrestinum, sem veittur er til að ná samkomulagi, skal ekki taka tillit til biðtímans eftir frekari upplýsingum frá tilkynnanda. Færa skal rök fyrir sérhverri kröfu um frekari upplýsingar.

2. Í því tilviki, sem um getur í b-lið 3. mgr. 14. gr., og ef lögbært yfirvald, sem samdi skýrsluna, kemst að þeirri niðurstöðu að ekki beri að markaðssetja erfðabreyttu lífveruna eða lífverurnar skal tilkynningin ekki tekin gild. Færa skal rök fyrir ákvörðuninni.

3. Ef lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, kemst að þeirri niðurstöðu að heimilt sé að markaðssetja vöruna og ef ekki hafa komið fram rökstudd andmæli frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar, sem um getur í a-lið 3. mgr. 14. gr., eða ef óútkljáð úrlausnarefni verða leyst innan þess 105 daga frests sem um getur í 1. mgr. skal lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, veita skriflegt leyfi sitt fyrir markaðssetningunni, senda það til tilkynnandans og upplýsa hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um það innan 30 daga.

4. Gildistími leyfisins skal vera að hámarki tíu ár og upphaf hans miðast við útgáfudag leyfisins.

Að því er varðar viðurkenningu á erfðabreyttri lífveru eða afkomendum hennar sem gildir eingöngu um markaðssetningu á fræjum þeirra samkvæmt viðeigandi ákvæðum bandalagsins skal gildistími fyrsta leyfisins renna út eigi síðar en tíu árum eftir þann dag sem fyrsti plöntustofninn, sem inniheldur erfða-

breyttu lífveruna, er skráður í opinbera, innlenda skrá yfir plöntustofna í samræmi við tilskipun ráðsins 70/457/EBE ⁽¹⁾ og 70/458/EBE ⁽²⁾.

Þegar um er að ræða fjölgunarefni fyrir skógrækt skal gildistími fyrsta leyfisins renna út eigi síðar en tíu árum eftir þann dag sem grunnefnið, sem inniheldur erfðabreyttu lífveruna, er skráð í fyrsta sinn í opinbera, innlenda skrá yfir grunnefni í samræmi við tilskipun ráðsins 1999/105/EB ⁽³⁾.

16. gr.

Viðmiðanir og upplýsingar fyrir tiltekna erfðabreyttar lífverur

1. Þrátt fyrir 13. gr. getur lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin að eigin frumkvæði lagt fram tillögu um viðmiðanir og kröfur um upplýsingar sem uppfylla ber vegna tilkynningarinnar um markaðssetningu vara sem eru að hluta eða öllu leyti úr tilteknum tegundum erfðabreyttra lífvera.

2. Samþykka skal þessar viðmiðanir og kröfur um upplýsingar, svo og allar viðeigandi kröfur um útdrátt, að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd eða -nefndir, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr. Viðmiðanirnar og kröfurnar um upplýsingar skulu vera með þeim hætti að þær tryggji viðtækt öryggi að því er varðar heilbrigði manna og umhverfi og byggjast á fyrirliggjandi rannsóknarniðurstöðum, sem lúta að slíku öryggi, og þeirri reynslu sem fengist hefur af sleppingu sambærilegra erfðabreyttra örvera.

Í stað þeirra krafna, sem settar eru fram í 2. mgr. 13. gr., komi framangreindar kröfur og málsmeðferðin, sem sett er fram í 3. til 6. mgr. 13. gr. og 14. og 15. gr., skal gilda.

3. Áður en málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 13. gr. vegna ákvörðunar um viðmiðanir og kröfur um upplýsingar sem um getur í 1. mgr., kemur til framkvæmda skal framkvæmdastjórnin kynna tillöguna fyrir almenningi. Almennur getur lagt

athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 60 daga. Framkvæmdastjórnin skal koma öllum slíkum athugasemdum ásamt greiningu á framfæri við nefndina sem sett var á lagginnar skv. 30. gr.

17. gr.

Endurnýjun leyfis

1. Þrátt fyrir 13., 14. og 15. gr. skal málsmeðferðin, sem sett er fram í 2. til 9. mgr., gilda:

a) við endurnýjun leyfa sem veitt eru skv. C-hluta, og

b) fyrir 17. október 2006, við endurnýjun leyfa, sem veitt eru fyrir 17. október 2002 samkvæmt tilskipun 90/220/EBE, til markaðssetningar vara sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum.

2. Eigi síðar en níu mánuðum áður en gildistími leyfisins rennur út að því er varðar leyfi sem um getur í a-lið 1. mgr., og fyrir 17. október 2006, að því er varðar leyfi sem um getur í b-lið 1. mgr., skal tilkynnandinn senda tilkynningu samkvæmt þessari grein til lögbæra yfirvaldsins, sem tók við upphaflegu tilkynningunni, og:

a) afrit af leyfinu til að markaðssetja erfðabreyttu lífverurnar,

b) skýrslu um niðurstöður vöktunarinnar sem fór fram skv. 20. gr. Að því er varðar leyfi sem um getur í b-lið 1. mgr. skal leggja þessa skýrslu fram þegar vöktunin hefur farið fram,

c) allar aðrar nýjar upplýsingar, sem komið hafa fram og varða hættu sem heilbrigði manna og/eða umhverfi stafar af vörunni, og

d) tillögu, eftir því sem við á, um breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við þau, m.a. á skilyrðunum sem varða vöktun í framtíðinni og tímamörk leyfisins.

Lögbært yfirvald skal staðfesta móttökudagsetningu tilkynningarinnar og, ef tilkynningin samræmist þessari málsgrein, senda þegar í stað afrit af tilkynningunni og matsskýrslu sinni til framkvæmdastjórnarinnar sem skal senda þau áfram til lögbærra yfirvalda í hinum aðildarríkjunum innan 30 daga frá móttöku þeirra. Hún skal einnig senda tilkynnandanum matsskýrslu sína.

3. Í matsskýrslunni skal annaðhvort tilgreint:

a) að erfðabreytta lífveran eða erfðabreyttu lífverurnar skuli vera áfram á markaði og með hvaða skilyrðum, eða

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 70/457/EBE frá 29. September 1970 um sameiginlega skrá yfir stofna nytjajurta í landbúnaði (Stjtið. EB L 225, 12.10.1970, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB (Stjtið. EB L 25, 1.2.1999, bls. 27).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/458/EBE frá 29. September 1970 um markaðssetningu matjurtafræja (Stjtið. EB L 225, 12.10.1970, bls. 7). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/96/EB.

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 1999/105/EB frá 22. desember 1999 um markaðssetningu fjölgunarefnis í skógrækt (Stjtið. EB L 11, 15.1.2000, bls. 17).

b) að erfðabreytta lífveran eða erfðabreyttu lífverurnar skuli ekki vera áfram á markaði.

4. Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin geta beðið um frekari upplýsingar, gert athugasemdir eða borið fram rökstudd andmæli innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar.

5. Allar athugasemdir, rökstudd andmæli og svör skulu send áfram til framkvæmdastjórnarinnar sem skal þegar í stað senda þau áfram til allra lögbærra yfirvalda.

6. Að því er varðar a-lið 3. mgr. og ef ekki koma fram rökstudd andmæli frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni innan 60 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar skal lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, senda tilkynnandanum skriflega lokaákvörðun og tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Gildistími leyfisins skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en tíu ár og heimilt er að takmarka hann eða lengja vegna sérstakra ástæðna eftir því sem við á.

7. Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin geta rætt öll óútkljáð úrlausnarefni með það að markmiði að komast að samkomulagi innan 75 daga frá útsendingardegi matsskýrslunnar.

8. Ef óútkljáð úrlausnarefni hafa verið leyst innan 75 daga frestsins sem um getur í 7. mgr. skal lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, senda tilkynnandanum skriflega lokaákvörðun sína og tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni innan 30 daga. Heimilt er að takmarka gildistíma leyfisins ef við á.

9. Í kjölfar tilkynningar um endurnýjun leyfis skv. 2. mgr. er tilkynnandanum heimilt að halda áfram að markaðssetja erfðabreyttu lífverurnar með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í leyfinu þar til lokaákvörðun hefur verið tekin um tilkynninguna.

18. gr.

Málsmeðferð bandalagsins ef andmæli koma fram

1. Ef lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin bera fram andmæli, í samræmi við 15., 17. og 20. gr., og láta ekki af þeim skal samþykkja ákvörðun og birta hana innan 120 daga í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr. Þessi ákvörðun skal innihalda sömu upplýsingar og er að finna í 3. mgr. 19. gr.

Að því er varðar útreikninga á 120 daga frestinum reiknast ekki með sá tími þegar framkvæmdastjórnin bíður frekari upplýsinga, sem hún kann að hafa beðið

tilkynnanda um, eða leitar álits vísindanefndarinnar sem samráð hefur verið haft við í samræmi við 28. gr. Framkvæmdastjórnin skal rökstyðja sérhverja beiðni um frekari upplýsingar og upplýsa lögbær yfirvöld um að tilkynnandinn hafi verið beðinn um upplýsingar. Framkvæmdastjórnin má ekki biða lengur en í 90 daga eftir álit vísindanefndarinnar.

Ekki skal reikna með þann tíma sem ráðið þarf til þess að taka ákvörðun samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

2. Hafi jákvæð ákvörðun verið tekin skal lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, veita skriflegt leyfi sitt til markaðssetningar eða til að endurnýja leyfið, senda það tilkynnandanum og tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni innan 30 daga frá birtingu eða tilkynningu ákvörðunarinnar.

19. gr.

Leyfi

1. Með fyrirvara um kröfur samkvæmt annarri lögjöf bandalagsins og því aðeins að veitt hafi verið skriflegt leyfi fyrir markaðssetningu vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, er heimilt að nota þessa vöru í öllu bandalaginu án frekari tilkynningar, enda sé í einu og öllu fullnægt sérstökum skilyrðum um notkun og kröfum samkvæmt þeim um umhverfi og/eða landsvæði.

2. Tilkynnandanum er eingöngu heimilt að halda markaðssetningunni áfram að fengnu skriflegu leyfi lögbærs yfirvalds skv. 15., 17. og 18. gr. og í samræmi við sérhver skilyrði sem krafist er í því leyfi.

3. Í skriflega leyfinu, sem um getur í 15., 17. og 18. gr., skal ávallt tilgreina skilmerkilega:

a) gildissvið leyfisins, þ.m.t. auðkenni varanna, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða erfðabreyttum lífverum og ráðgert er að setja á markað, og sértákn þeirra;

b) gildistíma leyfisins;

c) skilyrði fyrir markaðssetningu vörunnar, þ.m.t. öll sérstök skilyrði er varða notkun, meðhöndlun og þökkun varanna, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða erfðabreyttum lífverum, og skilyrði sem varða vernd sérstakra vistkerfa eða sérstaks umhverfis og/eða sérstakra landsvæða;

d) að tilkynnandinn geti, með fyrirvara um 25. gr., afhent lögbæru yfirvaldi sýni vegna eftirlits verði farið fram á það;

e) kröfur að því er varðar merkingu, í samræmi við

kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Í merkingunni skal koma skýrt fram að um erfðabreytta lífveru sé að ræða. Orðin „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“ skulu birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali með vör- unni eða öðrum vörum sem innihalda erfðabreytta lífveru eða lífverur;

- f) kröfur um vöktun í samræmi við VII. viðauka, þ.m.t. skyldu til að leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld, gildistíma vöktunaráætlunarinnar, og þar sem við á, allar skyldur sem hvíla á þeim sem selja vöruna eða nota hana, að meðtöldum upplýsingum sem hæf- legt þykir að gefa um ræktaðar, erfðabreyttar líf- verur að því er varðar staðsetningu þeirra.

4. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráð- stafanir til þess að tryggja að skriflega leyfið og, eftir því sem við á, ákvörðunin, sem um getur í 18. gr., verði aðgengileg almenningi og að fullnægt sé, eftir því sem við á, þeim skilyrðum sem eru tilgreind í skriflega leyfinu og ákvörðuninni.

20. gr.

Vöktun og meðferð nýrra upplýsinga

1. Í kjölfar markaðssetningar á vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, skal til- kynnandinn tryggja að vöktun og skýrslugjöf við- komandi henni sé háttáð samkvæmt þeim skilyrðum sem eru tilgreind í leyfinu. Skýrslur um þessa vöktun skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Á grundvelli þessara skýrslna, í samræmi við leyfið og innan ramma vökt- unaráætlunarinnar, sem kemur fram í leyfinu, er lög- bæra yfirvaldinu, sem tók við upphaflegu tilkynn- ingunni, heimilt að breyta vöktunaráætluninni að loknu fyrsta vöktunartímabilinu.

2. Ef nýjar upplýsingar, frá notendum eða annars staðar frá, um þá hættu, sem heilbrigði manna og umhverfi stafar af erfðabreyttu lífverunni, hafa komið fram áður en skriflegt leyfi er veitt skal tilkynn- andi án tafar gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda heilbrigði manna og umhverfi og tilkynna það lögbæra yfirvaldinu.

Auk þess skal tilkynnandinn endurskoða upplýsing- arnar og skilyrðin sem tilgreind eru í tilkynningunni.

3. Ef lögbært yfirvald fær upplýsingar sem gætu haft afleiðingar að því er varðar hættu af völdum erfðabreyttra lífvera fyrir heilbrigði manna og um- hverfið, eða þær aðstæður koma upp sem lýst er í 2. mgr., skal það þegar í stað koma upplýsingunum á framfæri við framkvæmdastjórnina og lögbær yfir-

völd í hinum aðildarríkjunum og getur, eftir því sem við á, sjálft nýtt sér ákvæði 1. mgr. 15. gr. og 7. mgr. 17. gr. komi upplýsingarnar fram áður en skriflegt leyfi er veitt.

Hafi upplýsingarnar komið fram eftir að skriflega leyfið var veitt skal lögbæra yfirvaldið senda mats- skýrsluna áfram til framkvæmdastjórnarinnar innan 60 daga frá því að þessar nýju upplýsingar bárust og tilgreina hvort og þá hvernig skuli breyta skilyrðum leyfisins eða hvort það skuli fellt úr gildi og skal þá framkvæmdastjórnin senda hana áfram til lögbærra yfirvalda hinna aðildarríkjanna innan 30 daga frá móttöku skýrslunnar.

Innan 60 daga frá sendingardegi matsskýrslunnar skal framsenda athugasemdir eða rökstudd andmæli við áframhaldandi markaðssetningu erfðabreyttu líf- verunnar eða við tillögu um breytingu á skilyrðum leyfisins til framkvæmdastjórnarinnar sem skal þegar í stað framsenda þær til lögbærra yfirvalda.

Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin geta rætt öll óútkljáð úrlausnarefni með það að markmiði að komast að samkomulagi innan 75 daga frá send- ingardegi matsskýrslunnar.

Ef ekki koma fram rökstudd andmæli frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni innan 60 daga frá því að nýju upplýsingunum var komið á framfæri eða ef óútkljáð úrlausnarefni hafa verið leyst innan 75 daga skal lögbæra yfirvaldið, sem samdi skýrsluna, breyta leyfinu eins og tillaga var gerð um, senda tilkynn- andanum breytta leyfið og tilkynna það hinum að- ildarríkjunum og framkvæmdastjórninni innan 30 daga.

4. Almennur skal hafa aðgang að niðurstöðum vöktunarinnar, sem fram fer samkvæmt C-hluta til- skipunarinnar, til þess að tryggja gagnsæi.

21. gr.

Merking

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstaf- anir til að tryggja að markaðssetning, merking og umbúðir vara, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, sé á öllum stigum í sam- ræmi við viðeigandi kröfur sem eru tilgreindar í skriflega leyfinu sem um getur í 15. gr. (3. mgr.), 17. gr. (5. og 8. mgr.), 18 gr. (2. mgr.) og 19. gr. (3. mgr.).

2. Að því er varðar vörur þar sem ekki er hægt að útiloka tilfallandi eða tæknilega óhjákvæmilegar leifar heimilaðra erfðabreyttra lífvera má setja lág- marksviðmiðunarmörk og ekki þarf að merkja þær vörur, sem eru undir þeim mörkum, samkvæmt

ákvæðum 1. mgr. Ákveða skal viðmiðunarmörkin í samræmi við viðkomandi vöru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

22. gr.

Frjáls dreifing

Með fyrirvara um 23. gr. er aðildarríkjum óheimilt að banna, takmarka eða hindra markaðssetningu vara sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og uppfylla kröfur í þessari tilskipun.

23. gr.

Verndarskilmálar

1. Hafi aðildarríki rökstuddan grun um, að fengnum nýjum upplýsingum eða fyllri upplýsingum, sem komið hafa fram eftir að leyfið var veitt og hafa áhrif á mat á umhverfisáætlu, eða í kjölfar endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum á grundvelli nýrrar eða aukinnar, vísindalegrar þekkingar, að vara, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru og hefur verið réttilega tilkynnt og fyrir henni hefur fengist skriflegt leyfi samkvæmt þessari tilskipun, skapi hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið er því aðildarríki heimilt til bráðabirgða að takmarka eða banna notkun og/eða sölu þessarar vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, á yfirlýðingum sínu.

Aðildarríkið skal tryggja að ef alvarleg hættu kemur upp verði gripið til neyðarráðstafana, svo sem tíma- bundinnar eða varanlegrar stöðvunar á markaðssetningu, og upplýsingum komið til almennings.

Aðildarríkið skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um aðgerðir, sem gripið er til samkvæmt þessari grein, og færa rök fyrir ákvörðun sinni, leggja fram endurskoðað mat á umhverfisáætlu og tilgreina hvort og þá hvernig breyta skuli skilyrðum leyfisins eða hvort fella eigi leyfið úr gildi og, eftir því sem við á, tilgreina nýjar eða fyllri upplýsingar sem ákvörðunin byggist á.

2. Ákvörðun skal tekin um málið innan 60 daga í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 30. gr. Að því er varðar útreikninga á 60 daga frestinum reiknast ekki með sá tími þegar framkvæmdastjórnin býður frekari upplýsinga, sem hún kann að hafa beðið tilkynnanda um, eða leitar álits vísindanefndarinnar eða -nefndanna sem samráð hefur verið haft við. Framkvæmdastjórnin má ekki bíða lengur en í 60 daga eftir áliti vísindanefndarinnar eða -nefndanna.

Ekki skal heldur reikna með þann tíma sem ráðið

þarf til þess að taka ákvörðun samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

24. gr.

Upplýsingar til almennings

1. Þegar framkvæmdastjórnin hefur mótttekið tilkynningu í samræmi við 1. mgr. 13. gr. skal hún, með fyrirvara um 25. gr., þegar í stað kynna fyrir almenningi útdráttinn sem um getur í h-lið 2. mgr. 13. gr. Í því tilviki, sem um getur í a-lið 3. mgr. 14. gr., skal framkvæmdastjórnin veita almenningi aðgang að matsskýrslum. Almenningsur getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga. Framkvæmdastjórnin skal framsenda þessar upplýsingar þegar í stað til lögbærra yfirvalda.

2. Með fyrirvara um 25. gr. skal almenningur fá aðgang að matsskýrslunum um allar erfðabreyttar lífverur, sem skriflegt leyfi til markaðssetningar hefur verið veitt fyrir, og einnig þær vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og sem leyfi til markaðssetningar fékkst ekki fyrir samkvæmt þessari tilskipun, og hann skal einnig fá aðgang að álitsgerð eða -gerðum vísindanefndanna sem samráð var haft við. Fyrir hverja vöru skal tilgreina á skýran hátt hvaða erfðabreyttu lífveru eða lífverur eru í vörinni, svo og notkun hennar.

D-HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

25. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila trúnaðarupplýsingum sem tilkynntar hafa verið eða sem skipst hefur verið á samkvæmt tilskipun þessari og þeim ber að standa vörð um hugverkarétt gagna sem þeim berast.

2. Tilkynnanda er heimilt að taka fram hvaða upplýsingar í þeim tilkynningum, sem lagðar eru fram samkvæmt tilskipun þessari, gætu skaðað samkeppnisstöðu hans og ætti því að fara með sem trúnaðarmál. Í slíkum tilvikum verður að færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

3. Lögbær yfirvöld ákveða, að höfðu samráði við tilkynnanda, hvaða upplýsingar skuli teljast trúnaðarmál og skulu tilkynna honum um ákvörðun sína.

4. Ekki er í neinu tilviki heimilt að fara með eftirtaldir upplýsingar sem trúnaðarmál þegar þær eru veittar skv. 6., 7., 8., 13., 17., 20. eða 23. gr.:

- almenn lýsing á erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum, nafn og heimilisfang tilkynnanda, tilgangur og staðsetning sleppingarinnar og fyrirhuguð notkun,
 - aðferðir og áætlanir sem varða vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbúnað í neyðartilvikum,
 - mat á umhverfisáhættu.
5. Ef tilkynnandi dregur tilkynningu sína til baka af einhverjum ástæðum ber lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni að virða trúnað um þær upplýsingar sem lagðar voru fram.

26. gr.

Merking erfðabreyttra lífvera sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 2. gr.

1. Þær erfðabreyttu lífverur, sem hafðar eru á boðstólum vegna starfsemi sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 2. gr., skulu lúta viðeigandi kröfum um merkingar í samræmi við viðkomandi liði í IV. viðauka þannig að ívera erfðabreyttra lífvera komi skýrt fram á merkimiða eða í fylgiskjali. Því skulu orðin „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“ birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali.
2. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr., skal ákvarða skilyrðin vegna framkvæmdar á 1. mgr. án þess að endurtekningar eða ósamræmis gæti að því er varðar gildandi ákvæði um merkingu sem mælt er fyrir um í gildandi löggjöf bandalagsins. Í því samhengi skal, eftir því sem við á, taka tillit til ákvæða um merkingu sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við löggjöf bandalagsins.

27. gr.

Aðlögun viðauka að tækniframförum

Laga skal C- og D-liði í II., III. og IV. viðauka og C-lið VII. viðauka að tækniframförum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

28. gr.

Samráð við vísindanefnd eða -nefndir

1. Beri lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin fram andmæli í samræmi við 1. mgr. 15. gr., 4. mgr. 17. gr., 3. mgr. 20. gr. eða 23. gr., að því er varðar hættu sem heilbrigði manna eða umhverfi stafar af erfðabreyttum lífverum, og láti ekki af þeim, eða ef matsskýrslan, sem um getur í 14. gr., gefur til kynna að ekki skuli markaðssetja erfðabreyttu lífveruna,

skal framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, hafa samráð um andmælin við viðkomandi vísindanefnd eða -nefndir.

2. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, að hafa samráð við viðkomandi vísindanefnd eða -nefndir um sérhvert málefni sem heyrir undir þessa tilskipun og getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.

3. Ákvæði 2. mgr. skulu ekki hafa áhrif á stjórn-sýslumeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

29. gr.

Samráð við siðanefnd eða -nefndir

1. Með fyrirvara um hæfni aðildarríkjanna, að því er varðar siðferðisleg atriði, skal framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni Evrópuþingsins eða ráðsins, hafa samráð um almenn, siðferðisleg málefni við sérhverja nefnd sem hún hefur sett á laggirnar í því skyni að fá ráðgjöf um siðferðislegar afleiðingar líftækninnar, t.d. við Evrópuhópinn um siðareglur vísinda og nýrrar tækni.

Slíkt samráð getur einnig átt sér stað að beiðni aðildarríkis.

2. Þetta samráð skal fara fram eftir skýrum reglum þannig að allt sé uppi á borðinu og gagnsætt og aðgengilegt almenningi. Niðurstaða þess skal vera aðgengileg almenningi.

3. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki hafa áhrif á stjórn-sýslumeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

30. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
 2. Þar sem vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
- Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

31. gr.

Skipti á upplýsingum og skýrslugjöf

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hittast reglulega og skiptast á upplýsingum um þá reynslu sem fengist hefur af forvörnum gegn áhættunni sem

fylgir sleppingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Þessi skipti á upplýsingum skulu einnig ná til reynslu, sem fengist hefur af framkvæmd annarrar undirgreinar 4. mgr. 2. gr., mati á umhverfisáhættu, vöktun og málefnum er varða samráð og miðlun upplýsinga til almennings.

Ef nauðsyn ber til getur nefndin, sem sett var á laggrinnar skv. 1. mgr. 30. gr., sett fram leiðbeiningar um framkvæmd annarrar undirgreinar 4. mgr. 2. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal halda eina eða fleiri skrár í því skyni að skrá upplýsingar um erfðafræðilegar breytingar í þeim erfðabreyttum lífverum sem um getur í 7. lið A-liðar IV. viðauka. Með fyrirvara um 25. gr. skal í skránni eða skránum vera hluti sem er aðgengilegur almenningi. Nákvæm tilhögun skrárinnar eða skrána skal ákveðin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

3. Með fyrirvara um 2. mgr. og 7. lið A-liðar IV. viðauka:

- a) skulu aðildarríkin halda opinberar skrár með upplýsingum yfir þá staði þar sem erfðabreyttum lífverum skv. B-hluta hefur verið sleppt,
- b) skulu aðildarríkin einnig halda skrár yfir staðsetningu erfðabreyttra lífvera, sem eru ræktaðar skv. C-hluta, m.a. til þess að vakta megi, í samræmi við ákvæði f-liðar 3. mgr. 19. gr. og 1. mgr. 20. gr., hugsanleg áhrif slíkra erfðabreyttra lífvera á umhverfið. Með fyrirvara um slík ákvæði í 19. og 20. gr. skal:
 - tilkynna lögbærum yfirvöldum um slíka staði og
 - upplýsa almenning um slíka staði

á þann hátt sem lögbærum yfirvöldum þykir við hæfi og í samræmi við ákvæði landslaga.

4. Þriðja hvert ár skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skýrslu um ráðstafanir sem gerðar eru vegna framkvæmdar á ákvæðum tilskipunar þessarar. Í skýrslunni skal vera stutt greinargerð sem byggist á staðreyndum, um reynslu þeirra af vörum sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og eru markaðssettar samkvæmt þessari tilskipun.

5. Á þriggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út útdrátt úr skýrslunum sem um getur í 4. mgr.

6. Árið 2003 og síðan þriðja hvert ár skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um reynslu aðildarríkjana af erfðabreyttum lífverum sem hafa verið settar á markað samkvæmt þessari tilskipun.

7. Þegar skýrslan verður lögð fram árið 2003 skal framkvæmdastjórnin samtímis leggja fram sérstaka skýrslu um hvernig til hefur tekist með B- og C-hluta ásamt mati á:

- a) öllum afleiðingum sem af hljótast, einkum í því skyni að taka tillit til fjölbreytileika evrópskra vistkerfa, og þörfinni á að auka við lagarammann á þessu sviði,
- b) hagkvæmni ýmissa leiða til að auka enn frekar samræmi og skilvirkni lagarammans, m.a. að því er varðar miðstýrða málsmeðferð við leyfisveitingar bandalagsins og tilhögunina á töku lokaákvæðana af hálfu framkvæmdastjórnarinnar,
- c) því hvort svo mikil reynsla hafi fengist af beitingu mismunandi málsmeðferðarreglna í B-hluta annars vegar að réttlæta megi ákvæði um óbeint leyfi í þess háttar málsmeðferð og af C-hluta hins vegar þannig að réttlæta megi beitingu mismunandi málsmeðferðarreglna, og
- d) afleiðingum af sleppingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

8. Framkvæmdastjórnin skal árlega senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um siðferðisleg málefni sem um getur í 1. mgr. 29. gr. Ef við á getur tillaga um breytingu á þessari tilskipun fylgt skýrslunni.

32. gr.

Framkvæmd Cartagena-bókunarinnar um líföryggi

1. Framkvæmdastjórnin er hvött til þess að leggja, svo fljótt sem við verður komið og eigi síðar en fyrir júlí 2001, fram lagatillögu um nákvæma framkvæmd Cartagena-bókunarinnar um líföryggi. Tillagan skal koma til fyllingar ákvæðum þessarar tilskipunar og breyta þeim beri nauðsyn til.

2. Tillagan skal einkum fela í sér viðeigandi ráðstafanir til að fylgja þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í Cartagena-bókuninni, og leggja þá skyldu á herðar útflytjendum í bandalaginu, í samræmi við bókunina, að sjá til þess að allar kröfur samkvæmt málsmeðferðinni um fyrir fram upplýst samþykki, eins og þær eru settar fram í 7. til 10. gr., 12. og 14. gr. Cartagena-bókunarinnar, verði uppfylltar.

33. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu ákveða viðurlög við brotum á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt á grundvelli þessarar ákvörðunar. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

34. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 17. október 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar á stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

35. gr.

Tilkynningar í vinnslu

1. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu gilda um tilkynningar sem varða markaðssetningu vara, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, og eru móttæknar í samræmi við tilskipun 90/220/EBE, en sem ekki hefur verið lokið við að fjalla um samkvæmt málsmeðferðinni í þeirri tilskipun fyrir 17. október 2002.

2. Eigi síðar en 17. janúar 2003 skulu tilkynnendur hafa aukið við tilkynningu sína í samræmi við þessa tilskipun.

36. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 90/220/EBE falli úr gildi 17. október 2002.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvisun í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í VIII. viðauka.

37. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

38. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. mars 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins, Fyrir hönd ráðsins,

N. FONTAINE

L. PAGROTSKY

forseti.

forseti.

I. VIÐAUKI A

AÐFERÐIR SEM UM GETUR Í 2. MGR. 2. GR.

1. HLUTI

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

- 1) tækni á sviði samskeyttra kjarnsýrna er felst í myndun nýrrar samsetningar erfðaefnis með innskoti kjarnsýrusameinda, sem eru framleiddar með einhverjum aðferðum utan lífveru, inn í hvaða veiru, bakteríuplasmíð eða aðra genaferju sem er og innlimun þeirra í hýsillífveru sem hefur þær ekki frá náttúrunnar hendi en þar sem þær geta haldið áfram að fjölga sér,
- 2) tækni sem felst í því að koma fyrir í örverum erfanlegu efni, sem unnið er utan örverunnar, t.d. með innspýtingu í örliðlum mæli, innspýtingu í miklum mæli og með örhylkjum,
- 3) frumusamruni (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) eða kynblöndunartækni þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfðaefnis eru myndaðar við samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem eiga sér ekki stað á náttúrulegan hátt.

2. HLUTI

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

- 1) frjóvgun í tilraunaglassi,
- 2) náttúruleg ferli, svo sem bakteríutenging, veiruleiðsla og ummyndun,
- 3) framköllun fjöllitnunar.

I. VIÐAUKI B

AÐFERÐIR SEM UM GETUR Í 3. GR.

Erfðabreytingartækni eða -aðferðir við myndun lífvera sem tilskipunin tekur ekki til, að því tilskildu að ekki séu notaðar samskeyttar kjarnsýrusameindir eða erfðabreyttar lífverur, aðrar en þær sem eru framleiddar með einhverri eftirtalinnna aðferða eða tækni:

- 1) framköllun stökkbreytingar,
- 2) samruna plöntufrumna (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) úr lífverum sem geta skipst á erfðafni með hefðbundnum æxlunaraðferðum.

II. VIÐAUKI

MEGINREGLUR VIÐ MAT Á UMHVERFISÁHÆTTU

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum, sem ná þarf, þeim atriðum, sem huga þarf að, og þeim almennu meginreglum og aðferðafræði sem fylgja skal við framkvæmd mats á umhverfisáhættu sem um getur í 4. og 13. gr. Við hann bætast leiðbeiningar sem útfæra skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr. Þessar leiðbeiningar skulu fullgerðar eigi síðar en 17. október 2002.

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

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

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

A. Markmið

Markmiðið með mati á umhverfisáhættu er að greina og meta í hverju einstöku tilviki hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaus eða tafir, sem geta hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Matið á umhverfisáhættu skal fara fram með það í huga að kanna hvort þörf sé á áhættustjórnun og hvaða aðferðir beri helst að nota ef sú verður niðurstaðan.

B. Almennar meginreglur

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

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

C. Aðferðafræði

C.1. Eiginleikar erfðabreyttra lífvera og slepping þeirra

Í hverju tilviki um sig skal við mat á umhverfisáhættu taka tillit til viðeigandi tæknilegra og vísindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

- arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera,
- erfðabreytingar eða -breytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaeftnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann,
- erfðabreyttu lífverunnar,
- áformaðrar sleppingar eða notkunar og einnig umfang þessa,
- hugsanlegs móttökuumhverfis, og
- víxlverkunarinnar milli þessara þátta.

Upplýsingar um sleppingu svipaðra lífvera og lífvera með svipuð einkenni og um víxlverkun þeirra við svipað umhverfi geta reynst gagnlegar við mat á umhverfisáhættu.

C.2. Áfangar í mati á umhverfisáhættu

Þegar unnið er úr niðurstöðum úr mati á umhverfisáhættu, sem um getur í 4., 6., 7. og 13. gr., skal taka tillit til eftirfarandi atriða:

1. Greining eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif:

Greina skal alla eiginleika í fari erfðabreyttu lífveranna sem tengjast erfðabreytingunni og geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða umhverfi. Samanburður á eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og eiginleikum óbreyttu lífverunnar við svipuð skilyrði við sleppingu eða notkun getur reynst gagnlegur við greiningu á þeim sérstöku, hugsanlegu, skaðlegu áhrifum sem stafa af erfðabreytingunni. Miklu varðar að ekki sé litið fram hjá neinum hugsanlegum, skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

Hugsanleg, skaðleg áhrif af völdum erfðabreyttra lífvera eru mismunandi í hverju tilviki um sig og geta m.a. verið:

- sjúkdómur í mönnum, svo sem ofnæmisvaldandi áhrif eða eitrunaráhrif (sjá t.d. 11. lið í A-lið II. liðar og i-lið 2. liðar í C-lið II. liðar í III. viðauka A og 7. lið B-liðar í III. viðauka B),
- sjúkdómur í dýrum og plöntum, svo sem eitrunaráhrif og, eftir því sem við á, ofnæmisvaldandi áhrif (sjá t.d. 11. lið í A-lið II. liðar og i-lið 2. liðar í C-lið II. liðar í III. viðauka A og 7. lið B-liðar og 8. lið D-liðar í III. viðauka B),
- áhrif á hreyfifræðilega þætti stofna hjá tegundum lífvera í móttökuumhverfinu og erfðafræðilegan fjölbreytileika allra þessara stofna (sjá t.d. 8., 9. og 12. lið B-liðar í IV. lið III. viðauka A),
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út og/eða til verða nýir geymsluhýslar eða smitberar,
- neikvæð áhrif á úrræði eða fyrirbyggjandi meðferðarræði á sviði lækni- eða dýralæknisfræði eða plöntuvarna, t.d. með flutningi gena sem veita þol gegn sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra (sjá t.d. c-lið 11. liðar í A-lið II. liðar og iv-lið i-liðar í 2. lið C-liðar II. liðar í III. viðauka A),
- áhrif á lífjarðefnafræði (lífjarðefnafræðilegar hringrásir), einkum á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis (sjá t.d. f-lið 11. liðar í A-lið II. liðar og 15. lið B-liðar í IV. lið í III. viðauka A og 11. lið D-liðar í III. viðauka B).

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint, t.d. á eftirfarandi hátt:

- með dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu,
- með flutningi innskotins erfðaeftnis til annarra lífvera eða til sömu lífveru hvort sem hún er erfðabreytt eða ekki,
- með óstöðugleika að því er varðar svipgerð og erfðir,
- með víxlverkun við aðrar lífverur,
- með breytingum á stjórnum, m.a. að því er varðar starfshætti í landbúnaði eftir því sem við á.

2. Mat á hugsanlegum afleiðingum allra skaðlegra áhrifa komi þau fram

Meta skal umfang þeirra afleiðinga, sem hljótast af skaðlegum áhrifum, í hverju tilviki.

Við matið skal gera ráð fyrir því að slík skaðleg áhrif komi fram. Líklegt er að umfang afleiðinganna ráðist af

því umhverfi þar sem fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum og því hvernig staðið er að sleppingunni.

3. *Mat á þeim líkum sem eru á því að hver hinna tilgreindu, skaðlegu áhrifa komi fram*

Þeir þættir, sem vega þyngst að því er varðar líkur á að skaðleg áhrif komi fram, eru eiginleikar þess umhverfis þar sem fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum og hvernig staðið er að sleppingunni.

4. *Mat á hættu sem skapast vegna hvers og eins eiginleika sem er tilgreindur hjá erfðabreyttu lífverunum*

Mat á þeirri hættu, sem heilbrigði manna og umhverfinu stafar af hverjum tilgreindum eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem getur haft skaðleg áhrif, skal fara fram, að svo miklu leyti sem unnt er og þekking leyfir, með því að tengja saman líkurnar á að skaðlegu áhrifin komi fram og umfang afleiðinganna komi þær fram.

5. *Beiting aðferða að því er varðar áhættustjórnun við sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera*

Með áhættumatinu er unnt að sýna fram á áhættuþætti, sem krefjast stjórnunar, og hvernig best er að stjórna þeim og því skal skilgreina áætlun við áhættustjórnun.

6. *Ákvörðun heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera*

Við mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera skal taka tillit til allra fyrirhugaðra áætlana um áhættustjórnun.

D. Niðurstöður hugsanlegra umhverfisáhrifa vegna sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera

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

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

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

D.2. Ef um er að ræða erfðabreyttar háplöntur

1. Líkur á því að erfðabreyttu háplönturnar festi sig betur í sessi en arfþegaplönturnar eða móðurplönturnar á ræktuðum búsvæðum eða verði ágengari á náttúrlegum búsvæðum.
2. Hvers konar valtengt hagræði eða óhagræði sem erfðabreyttu háplönturnar yrðu fyrir.
3. Möguleiki á genaf lutningi frá erfðabreyttu plöntunum til sömu plöntutegundar eða annarra tegunda, sem geta kynblandast þeim, við þau skilyrði sem ríkja við plöntun erfðabreyttu plantnanna og hvers konar valtengt hagræði eða óhagræði sem þessar plöntutegundir verða fyrir.

4. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafin, sem stafa af beinum eða óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu plantnanna og marklífveranna, svo sem rándýra, banvænna snikla og sjúkdómsvalda (ef við á).
5. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafin, sem stafa af beinum eða óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu plantnanna og lífvera utan markhóps (þar sem tillit er einnig tekið til víxlverkana milli lífvera og marklífvera), m.a. áhrif á stofnstærð keppinauta, grasbita, samlífisvera (ef við á), snikla og sjúkdómsvalda.
6. Hugsanleg áhrif á heilbrigði manna, tafarlaus eða/eða tafin, sem stafa af hugsanlegum, beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu plantnanna og þeirra manna sem vinna við sleppingu erfðabreyttu plantnanna eða komast í snertingu eða í nánd við þær.
7. Hugsanleg áhrif á heilbrigði dýra, tafarlaus og/eða tafin, og áhrif, sem fæðukeðjan verður fyrir í kjölfar þess að erfðabreytt lífvera eða vara, sem er úr henni, er gefin dýrum sé erfðabreytta lífveran ætluð til notkunar sem fóður.
8. Hugsanleg áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli, tafarlaus og/eða tafin, sem stafa af hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu lífverunnar og marklífvera eða lífvera utan markhóps í nánd við þann stað þar sem slepping fer fram.
9. Hugsanleg umhverfisáhrif, tafarlaus og/eða tafin, bein eða óbein, vegna þeirra sérstöku aðferða sem eru notaðar við ræktun, stjórnun og uppskeru erfðabreyttu plantnanna ef þessar aðferðir eru ólíkar þeim sem er beitt í tengslum við plöntur sem eru ekki erfðabreyttar.

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUNNI

Tilkynning, sem um getur í B- eða C-hluta tilskipunarinnar skal innihalda þær upplýsingar sem settar eru fram í eftirfarandi undirviðaukum eftir því sem við á.

Ekki gilda öll atriði, sem fram koma, í öllum tilvikum. Því má búast við að hver einstök tilkynning taki eingöngu til tiltekinna athugunarþátta sem eiga við tilteknar aðstæður.

Búast má við að nákvæmmin, sem krafist er í svörum í hverjum athugunarþætti, sé breytileg eftir eðli og umfangi fyrirhugaðrar sleppingar.

Frekari þróun, að því er varðar erfðabreytingu, getur kallað á aðlögun þessa viðauka að tækniframförum eða að samdar verði leiðbeiningar með honum. Frekari sérhæfing, að því er varðar kröfur um upplýsingar vegna mismunandi tegunda erfðabreyttra lífvera, t.d. einfrumunga, fiska eða skordýra, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, svo sem notkun þeirra við þróun á bóluæfnum, er möguleg að fenginni nægilegri reynslu innan bandalagsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra erfðabreyttra lífvera.

Einnig skal koma fram í skjölunum lýsing á aðferðum, sem beitt er, eða tilvísun í staðlaðar, alþjóðlega viðurkenndar aðferðir ásamt nafni aðilans eða aðilanna sem bera ábyrgð á framkvæmd rannsókna.

III. viðauki A gildir um sleppingu allra tegunda erfðabreyttra lífvera, annarra en háplantna. III. viðauki B gildir um sleppingu erfðabreyttra háplantna.

Heitið „háplöntur“ nær yfir fræplöntur (Spermatophytae) sem skiptast í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae).

III. VIÐAUKI A

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM VARÐA SLEPPINGAR ERFÐABREYTTA LÍFVERA, ANNARRA EN HÁPLANTNA

I. ALMENNAR UPPLÝSINGAR

- A. Nafn og pósthfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar)
- B. Nafn, menntun og hæfi og reynsla þess vísindamanns eða þeirra vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu
- C. Heiti verkefnisins

II. UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTU LÍFVERURNAR

- A. Eiginleikar a) arfgjafa, b) arfþega eða c) (eftir því sem við á) móðurlífveru eða móðurlífvera:
 1. fræðiheiti,
 2. flokkun,
 3. önnur heiti (hefðbundið nafn, nafn stofns o.s.frv.),

4. svipgerðareinkenni og erfðamörk,
 5. skyldleiki milli arfgjafa og arfþega eða milli móðurlífvera,
 6. lýsing á leitar- og sanngreiningaraðferðum,
 7. næmi, áreiðanleiki (að því er varðar magn) og sérhæfni leitar- og sanngreiningaraðferða,
 8. lýsing á landfræðilegri dreifingu og náttúrlegu búsvæði lífveru, þ.m.t. upplýsingar um náttúrleg rándýr, bráð, sníkla, keppinauta, samlífisverur og hýsla,
 9. lífverur sem vitað er að geta tekið þátt í flutningi erfðaefnis við náttúrlegar aðstæður,
 10. sannprófun á erfðafræðilegum stöðugleika lífvera og þættir sem hafa áhrif á hann,
 11. meinafræðileg, vistfræðileg og lífeðlisfræðileg einkenni:
 - a) flokkun áhættuþátta m.t.t. gildandi reglna bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og/eða umhverfis,
 - b) kynslóðatími í náttúrlegum vistkerfum, kynæxlunarferli og kynlaus æxlunarferli,
 - c) upplýsingar um lífvænleika, þ.m.t. árstíðatengsl og hæfileiki til að mynda þolin lífform,
 - d) meinvirkni: smitnæmi, eitrunargeta, smithæfni, ofnæmisvirkni, smitberi, mögulegar genaferjur, hýsilsvið, þ.m.t. lífverur utan markhóps. Möguleg virkjun dulveira (forveira). Hæfni til að setjast að í öðrum lífverum,
 - e) þol gegn sýklalyfjum og hugsanleg notkun þessara sýklalyfja í mönnum og húsdýrum til forvarna og við meðferð,
 - f) þátttaka í umhverfisferlum: frumframleiðsla, hringrás næringarefna, niðurbrot lífrænna efna, öndun o.s.frv.
 12. Eðli eigin genaferja:
 - a) röð,
 - b) flutningstíðni,
 - c) sérhæfni,
 - d) viðurvist gena sem valda þoli.
 13. Samantekt á fyrri erfðabreytingum.
- B. Eiginleikar genaferjunnar:**
1. eðli og uppruni genaferjunnar,
 2. raðir stökkla, genaferja og annarra erfðaefnisbúta án táknaða sem notaðir eru til að mynda erfðabreyttu lífveruna og til að fá genaferju og innskot til að starfa í henni,
 3. flutningstíðni innfelldu genaferjunnar og/eða hæfileiki til flutnings á erfðaeefni og aðferðir til að ákvarða þetta,
 4. upplýsingar um að hve miklu leyti genaferjan er takmörkuð við þá DNA-sameind sem nauðsynleg er til að koma af stað fyrirhugaðri starfsemi.
- C. Einkenni erfðabreyttu lífverunnar**
1. Upplýsingar um erfðabreytinguna:
 - a) aðferðir sem notaðar eru við erfðabreytinguna,
 - b) aðferðir sem notaðar eru til að mynda innskot og koma því eða þeim fyrir í arfþega eða til að fella úr röð,
 - c) lýsing á byggingu innskots og/eða genaferju,
 - d) hreinleiki innskotsins, þ.e. hversu laust innskotið er við óþekktar raðir, og upplýsingar um að hve miklu leyti innfellda röðin takmarkast við þá DNA-sameind sem nauðsynleg er til að koma af stað fyrirhugaðri starfsemi,
 - e) aðferðir og viðmiðanir sem eru notaðar við valið,
 - f) röð, starfræn auðkenni og staðsetning hins breytta/innfellda/úrfellda kjarnsýrubúts eða -búta, sem um er að ræða, með sérstakri tilvísun til hvers kyns þekktra, skaðlegra raða.
 2. Upplýsingar um lokamynd hinnar erfðabreyttu lífveru:
 - a) lýsing á erfða- eða svipgerðareinkennum, einkum á nýjum einkennum, sem eru ef til vill tjáð, eða öðrum sem eru ekki lengur tjáð,
 - b) bygging og magn kjarnsýrunnar frá genaferju og/eða arfgjafa sem eftir verður í lokagerð erfðabreyttu lífverunnar,

- c) stöðugleiki lifverunnar með tilliti til erfðaeinkenna,
- d) hversu hratt og vel nýja erfðaeefnið tjáist. Mæliaðferð og næmi hennar,
- e) starfsemi tjáða prótínsins eða prótínanna,
- f) lýsing á aðferðum við sanngreiningu og leit, þ.m.t. aðferðir við að sanngreina og finna innfelldu röðina og genaferjuna,
- g) næmi, áreiðanleiki (að því er varðar magn) og sérhæfni leitar- og sanngreiningaraðferða,
- h) samantekt um fyrri sleppingar og notkun erfðabreyttu lifverunnar,
- i) atriði sem varða heilbrigði manna og dýra, svo og plantna:
 - i) eiturhrif eða ofnæmisáhrif erfðabreyttra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra,
 - ii) samanburður á erfðabreyttu lifverunni og arfgjafanum, arfþeganum eða (þar sem við á) móðurlifverunni með tilliti til meinvirkni,
 - iii) hæfileiki til að setjast að í öðrum lífverum,
 - iv) ef lifveran er meinvirk fyrir menn með heilbriggt ónæmiskerfi:
 - sjúkdómar, sem upp koma, og gangvirki meinvirkninnar ásamt ífærð og smithæfni,
 - smitgeta,
 - skammtur sem veldur smiti,
 - hýsilsvið, möguleiki á breytingu,
 - möguleiki á að komast af utan mannlegs hýsils,
 - tilvist genaferja eða möguleikar á dreifingu,
 - líffræðilegur stöðugleiki,
 - mynstur sýklalyfjapöls,
 - ofnæmisvaldandi eiginleikar,
 - möguleiki á viðeigandi sjúkdómsmeðferð.
 - v) aðrar hættur sem tengjast vörunum.

III. UPPLÝSINGAR UM AÐSTÆÐUR Á SLEPPINGARSTAÐ OG Í MÓTTÖKUUMHVERFI

A. Upplýsingar um sleppinguna:

1. lýsing á fyrirhugaðri sleppingu, þ.m.t. tilgangur og væntanlegar vörur,
2. ráðgerðar dagsetningar sleppinga og tímaáætlun að því er varðar tilraunina, þ.m.t. hversu oft sleppingar fara fram og hve lengi þær vara,
3. undirbúningur á staðnum áður en slepping fer fram,
4. stærð staðarins,
5. aðferð eða aðferðir sem beitt er við sleppinguna,
6. fjöldi (magn) erfðabreyttra lífvera sem ráðgert er að sleppa,
7. röskun á staðnum (tegund ræktunar og aðferð, námuvinnsla, áveita eða önnur starfsemi),
8. ráðstafanir til að vernda starfsmenn við sleppingu,
9. meðhöndlun staðarins eftir sleppingu,
10. fyrirhugaðar aðferðir til að eyða erfðabreyttu lifverunum eða gera þær óvirkar í lok tilraunarinnar,
11. upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu lifveranna og niðurstöður þeirra, einkum þeirra sem eru frábrugðnar að umfangi og fara fram í ólíkum vistkerfum.

B. Upplýsingar um umhverfið (bæði á staðnum og í nágrenni við hann):

1. landfræðileg lega og möskvaviðmið staðarins eða staðanna (ef um er að ræða tilkynningu skv. C-hluta er staðurinn eða staðirnir, þar sem slepping fer fram, svæðið þar sem ætlunin er að nota vöruna),
2. líkamleg eða líffræðileg nálægð við menn og aðrar mikilvægar lífverur,
3. nálægð við mikilvægar lífvistir, vernduð svæði eða forðasvæði drykkjarvatns,
4. veðurfarsþættir á svæðinu eða svæðunum sem líklegt er að verði fyrir áhrifum,

5. landfræðileg, jarðfræðileg og jarðvegsfræðileg einkenni,
6. dýra- og jurталíf, þ.m.t. nytjaplöntur, búfenaður og tegundir fardýra,
7. lýsing á markvistkerfum og vistkerfum utan markhóps sem líklegt er að verði fyrir áhrifum,
8. samanburður á náttúrlegu búsvæði arþegans og staðnum þar sem til stendur að slepping fari fram,
9. þekktar áætlanir um þróun eða breytingar á landnotkun á svæðinu sem gætu breytt einhverju um umhverfisáhrif vegna sleppingarinnar.

IV. UPPLÝSINGAR UM VÍXLVERKANIR MILLI ERFÐABREYTTU LÍFVERANNA OG UMHVERFISINS

A. Eiginleikar sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og dreifingu:

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

B. Víxlverkanir við umhverfið:

1. fyrirsjáanlegt búsvæði erfðabreyttu lífveranna,
2. rannsóknir, sem gerðar eru í líkani af náttúrlegu umhverfi, t.d. í örvist, gróðurklefum eða gróðurhúsum, á atferli og eiginleikum erfðabreyttu lífveranna og vistfræðilegum áhrifum þeirra,
3. hæfileiki til flutnings á erfðaeftni,
 - a) flutningur eftir sleppingu á erfðaeftni frá erfðabreyttum lífverum yfir í lífverur í vistkerfum sem erfðabreyttu lífverurnar hafa áhrif á,
 - b) flutningur eftir sleppingu á erfðaeftni frá lífverum, sem fyrir eru í náttúrunni, yfir í erfðabreyttu lífverurnar,
4. líkur á því að val eftir sleppingu valdi tjáningu óvæntra og/eða óæskilegra eiginleika í erfðabreyttu lífverunni,
5. ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja og staðfesta erfðafraðilegan stöðugleika. Lýsing á erfðaeiginleikum sem komið gætu í veg fyrir eða dregið sem mest úr útbreiðslu erfðaeftnis. Aðferðir til að staðfesta erfðafraðilegan stöðugleika,
6. líffræðilegar útbreiðsluleiðir, þekktar eða hugsanlegur máti víxlverkana við það eða þann sem stuðlar að dreifingu, þ.m.t. innöndun, inntaka, yfirborðssnering, innkoma gegnum húð o.s.frv.,
7. lýsing á vistkerfum þar sem erfðabreyttu lífverurnar geta náð útbreiðslu,
8. möguleiki á óhóflega mikilli stækkun stofna í umhverfinu,
9. samkeppnisforskot erfðabreyttu lífveranna á óbreytta arþega eða móðurlífveru eða -lífverur,
10. sanngreining og lýsing á marklífverum eftir því sem við á,
11. væntanlegt gangvirki og niðurstöður víxlverkana milli erfðabreyttu lífveranna, sem sleppt hefur verið, og marklífverunnar eða marklífveranna eftir því sem við á,
12. sanngreining og lýsing á lífverum utan markhóps, sem geta skadað við sleppingu erfðabreyttu lífverunnar, og væntanlegt gangvirki hvers kyns tilgreindrar, skaðlegrar víxlverkunar,
13. líkur á breytingum á líffræðilegum víxlverkunum eða hýsilsviði eftir sleppingu,
14. þekktar eða fyrirsjáanlegar víxlverkanir við lífverur utan markhóps í umhverfinu, m.a. við keppinauta, bráð, hýsla, samlífisverur, rándýr, sníkla og sjúkdómsvalda,
15. þekkt eða fyrirsjáanleg þátttaka í lífjarðefnafræðilegum ferlum,
16. aðrar hugsanlegar víxlverkanir við umhverfið.

V. UPPLÝSINGAR UM VÖKTUN, EFTIRLIT, MEÐFERÐ ÚRGANGS OG ÁÆTLANIR UM VIÐBÚNAÐ Í NEYÐARTILVIKUM

A. Aðferðir við vöktun

1. aðferðir sem beitt er við að rekja feril erfðabreyttu lífveranna og vakta þau áhrif sem þær hafa,
2. sérhæfni (til að sanngreina erfðabreyttu lífverurnar og aðgreina þær frá arfgjafanum, arþeganum eða, ef við á, móðurlífverunum), næmi og áreiðanleiki aðferðanna sem beitt er við vöktun,
3. aðferðir við að uppgötva flutning innsetta erfðaeftnisins yfir í aðrar lífverur,
4. hve lengi vöktun varir og hve oft hún fer fram.

B. Eftirlit við sleppingu

1. aðferðir og tilhögun sem miðar að því að forðast og/eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna út fyrir sleppingarstaðinn eða svæðið sem ætlað er til notkunar,
2. aðferðir og tilhögun við að verja staðinn átroðningi óviðkomandi einstaklinga,
3. aðferðir og tilhögun til að varna því að aðrar lífverur komist inn á staðinn.

C. Meðferð úrgangs

1. tegund úrgangs sem fellur til,
2. magn þess úrgangs sem búist er við að falli til,
3. lýsing á fyrirhugaðri meðferð.

D. Áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum

1. aðferðir og tilhögun við að hefta erfðabreyttu lífverurnar ef þær breiðast óvænt út,
2. aðferðir við afmengun mengaðra svæða, t.d. uppræting erfðabreyttu lífveranna,
3. aðferðir við förgun eða hreinsun plantna, dýra, jarðvegs o.s.frv. sem orðið hafa fyrir áhrifum meðan útbreiðslan átti sér stað eða eftir hana,
4. aðferðir til að einangra svæðið sem orðið hefur fyrir váhrifum við útbreiðsluna,
5. áætlanir um að vernda heilbrigði manna og umhverfið ef óæskilegra áhrifa gætir.

*VIÐAUKI III B***UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM VARÐA SLEPPINGAR ERFÐABREYTTTRA HÁPLANTNA (BERFRÆVINGA OG DULFRÆVINGA)****A. ALMENNAR UPPLÝSINGAR**

1. Nafn og pósthfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar),
2. Nafn, menntun og hæfi og reynsla þess vísindamanns eða þeirra vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu,
3. Heiti verkefnisins.

B. UPPLÝSINGAR SEM VARÐA A) ARFÞEGANN EÐA B) (ÞAR SEM VIÐ Á) MÓÐURPLÖNTUR

1. Nákvæmt heiti:
 - a) ættarheiti,
 - b) ættkvísl,
 - c) tegund,
 - d) deilitegund,
 - e) ræktunarafrbrigði/ræktunarlína,
 - f) almennt heiti.
2. a) Upplýsingar um æxlun:
 - i) æxlunarmáti,
 - ii) sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun ef um þá er að ræða,
 - iii) kynslóðartími.
- b) Geta til að kynblandast öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna, m.a. dreifing tegunda, sem geta kynblandast, í Evrópu.
3. Lífvænleiki:
 - a) hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig,
 - b) sérstakir þættir sem hafa áhrif á lífvænleika ef um þá er að ræða.
4. Dreifing:
 - a) dreifingarmáti og umfang dreifingar (t.d. mat á því hvernig magn lífvænlegra frjókorna og/eða fræja minnkar með fjarlægð),
 - b) sérstakir þættir sem hafa áhrif á dreifingu ef um þá er að ræða.

5. Landfræðileg útbreiðsla plöntunnar.
 6. Lýsing á náttúrlegu búsvæði plöntunnar, m.a. upplýsingar um lífverur, sem nærast á henni í náttúrunni, og náttúrlega sníkla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktað í aðildarríkinu.
 7. Aðrar hugsanlegar víxlverkanir, sem varða erfðabreyttu lífveruna, plöntunnar við lífverur í vistkerfin, þar sem hún er að öllu jöfnu ræktað, eða annars staðar, m.a. upplýsingar um eiturhrif á menn, dýr og aðrar lífverur.
- C. UPPLÝSINGAR UM ERFDABREYTINGUNA
1. Lýsing á þeim aðferðum sem notaðar eru við erfðabreytinguna,
 2. eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð,
 3. stærð, uppruni (nafn) arfgjafa og ætluð starfsemi hvers hluta á því svæði sem ætlað er að skjóta inn.
- D. UPPLÝSINGAR UM ERFDABREYTTU PLÖNTUNA
1. Lýsing á þeim eiginleika eða eiginleikum sem hafa bæst við eða breyst.
 2. Upplýsingar um þær raðir sem hefur í raun verið skotið inn eða hafa verið felldar brott.
 - a) stærð og gerð innskotsins og þær aðferðir sem eru notaðar við að lýsa því, þ.m.t. upplýsingar um alla hluta genaferjunnar, sem er skotið inn í erfðabreyttu háplöntuna, eða sérhvert burðar-DNA eða framandi DNA-sameind sem eftir verður í erfðabreyttu háplöntunni,
 - b) stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um úrfellingu er að ræða,
 - c) fjöldi eintaka sem skotið er inn,
 - d) staðsetning innskots eða innskota í plöntufrumunum (samþætt í litninginn, grænuhornin eða hvatberana eða þau eru ósamþætt) og aðferðir við ákvörðun á henni.
 3. Upplýsingar um tjáningu innskotsins:
 - a) upplýsingar um framvindu í tjáningu innskotsins á æviskeiði plöntunnar og aðferðir til að lýsa þeirri framvindu,
 - b) plöntuhlutarnir þar sem innskotið er tjáð (rætur, stöngull, frjókorn o.s.frv.).
 4. Upplýsingar um að hvaða leyti erfðabreytta plantan er frábrugðin arfþegaplöntunni að því er varðar:
 - a) æxlunarmáta og/eða æxlunartíðni,
 - b) dreifingu,
 - c) lífvænleika.
 5. Erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og stöðugleiki í svipgerð erfðabreyttu háplöntunnar.
 6. Hvers kyns breyting á hæfni erfðabreyttu háplöntunnar til að flytja erfðaefni yfir í aðrar lífverur.
 7. Upplýsingar um hvers kyns eiturhrif, ónæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif á heilbrigði manna sem stafa af erfðabreytingunni.
 8. Upplýsingar um öryggi erfðabreyttu háplantanna með tilliti til heilbrigðis dýra, einkum að því er varðar hvers kyns eiturhrif, ónæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif sem stafa af erfðabreytingunni, ef erfðabreyttu háplönturnar eru ætlaðar til nota í fóður.
 9. Gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu plöntunnar og marklífveranna (eftir því sem við á).
 10. Hugsanlegar breytingar, sem stafa af erfðabreytingunni, á víxlverkunum erfðabreyttu háplöntunnar við lífverur utan markhóps.
 11. Hugsanlegar víxlverkanir við lífvana umhverfisþætti.
 12. Lýsing á leitar- og sanngreiningaraðferðum sem notaðar eru í tengslum við erfðabreyttu plöntuna.
 13. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu plöntunnar eftir því sem við á.
- E. UPPLÝSINGAR UM SLEPPINGARSTAÐINN (EINGÖNGU FYRIR TILKYNNINGAR SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 6. OG 7. GR.)
1. Staðsetning og stærð sleppingarstaðarins eða -staðanna.
 2. Lýsing á vistkerfi sleppingarstaðarins, þ.m.t. á loftslagi og plöntu- og dýraríki.
 3. Tilvist villtra, skyldra plöntutegunda eða ræktaðra plöntutegunda sem geta kynblandast.
 4. Nálægð við opinberlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði sem geta orðið fyrir áhrifum.
- F. UPPLÝSINGAR UM SLEPPINGUNA (EINGÖNGU FYRIR TILKYNNINGAR SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 6. OG 7. GR.)

1. Tilgangur sleppingarinnar.
 2. Ráðgerð dagsetning eða dagsetningar sleppingarinnar og hve lengi hún skal standa.
 3. Aðferð sem notuð er við sleppingu erfðabreyttu plantnanna.
 4. Aðferð sem er notuð við undirbúning og stjórnun á sleppingarstað, fyrir sleppingu, meðan á henni stendur og í kjölfar hennar, þ.m.t. aðferðir við ræktun og uppskeru.
 5. Áætlaður fjöldi plantna (eða fjöldi plantna á m²).
- G. UPPLÝSINGAR UM ÁÆTLANIR ER VARÐA EFTIRLIT, VÖKTUN, MEÐFERÐ EFTIR SLEPPINGU OG MEÐFERÐ ÚRGANGS (EINGÖNGU FYRIR TILKYNNINGAR SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 6. OG 7. GR.)
1. Hvers kyns varúðarráðstafanir sem eru gerðar:
 - a) fjarlægð frá tegundum sem geta kynblandast, bæði villtum, skyldum plöntum og nytjajurtum,
 - b) ráðstafanir sem eru gerðar til að takmarka sem mest eða koma í veg fyrir dreifingu frjókorna, fræja, hnýða eða annarra hluta erfðabreyttu háplantnanna sem stuðla að fjölgun.
 2. Lýsing á þeim aðferðum sem notaðar eru við meðhöndlun staðarins eftir sleppingu.
 3. Lýsing á aðferðum sem eru notaðar eftir sleppingu við meðhöndlun á efni úr erfðabreyttum plöntum, þ.m.t. úrgangi.
 4. Lýsing á aðferðum og áætlunum sem varða vöktun.
 5. Lýsing á hvers kyns neyðaráætlunum.
 6. Aðferðir og tilhögun við vernd staðarins.

IV. VIÐAUKI

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Í þessum viðauka er að finna almenna lýsingu á þeim viðbótarupplýsingum, sem koma skulu fram í tilkynningu um markaðssetningu, og upplýsingar um kröfur um merkingu að því er varðar vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum og ætlunin er að setja á markað, og að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem njóta undanþágu samkvæmt annarri undirgrein 4. mgr. 2. gr. Við viðaukann bætast leiðbeiningar sem varða m.a. lýsingu á fyrirhugaðri notkun vörunnar og sem útfæra skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr. Uppfylla skal kröfur um merkingu undanþeginna lífvera skv. 26. gr. með því að leggja fram viðeigandi tillögur og takmarkanir að því er varðar notkun:

- A. Veita þarf eftirtalдар upplýsingar um vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, í tilkynningunni um markaðssetningu til viðbótar þeim upplýsingum sem taldar eru upp í III. viðauka:
1. fyrirhuguð verslunarheiti varanna og heiti þeirra erfðabreyttu lífvera sem þær innihalda, sem og sérhvert auðkenni, nafn eða kóði sem tilkynnandinn notar til að tilgreina erfðabreyttu lífveruna. Að fengnu leyfi skal veita lögbæru yfirvaldi upplýsingar um öll ný verslunarheiti,
 2. nafn og fullt heimilisfang þess manns sem hefur staðfestu í bandalaginu og ber ábyrgð á markaðssetningunni, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi eða dreifandi,
 3. nafn og fullt heimilisfang þess eða þeirra sem leggja fram sýni vegna eftirlits,
 4. lýsing á fyrirhugaðri notkun vörunnar, sem og vörunnar sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum. Leggja skal áherslu á það sem er frábrugðið, að því er varðar notkun eða stjórnun erfðabreyttu lífverunnar, í samanburði við svipaðar vörur sem eru ekki erfðabreyttar,
 5. lýsing á landsvæði eða landsvæðum og mismunandi umhverfi innan bandalagsins þar sem ráðgert er að nota vöruna, þar á meðal áætlað umfang notkunar innan hvers svæðis ef því verður við komið,
 6. ráðgert notkunarsvið vörunnar, t.d. iðnaður, landbúnaður, faglærðir starfsmenn og almennir neytendur,
 7. upplýsingar um erfðabreytinguna í því skyni að færa breytingar á lífverum í eina eða fleiri skrár, sem nota mætti til þess að finna og sanngreina sérstakar vörur úr erfðabreyttum lífverum, í því skyni að auðvelda eftirlit og skoðun eftir markaðssetningu. Í þessum upplýsingum skal, eftir því sem við á, koma fram hvar sýni með erfðabreyttu lífverunum eða erfðaefni þeirra eru geymd hjá lögbæra yfirvaldinu, ásamt nákvæmum upplýsingum um kinnaröð eða annars konar upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sanngreina erfðabreytta vöru og afsprengi hennar, til dæmis um aðferðafræði við að finna og sanngreina erfðabreyttu vöruna, þar á meðal rannsóknagögn þar sem sérhæfni aðferðanna er lýst. Auðkenna skal þær upplýsingar sem ekki er unnt að birta í þeim hluta skrárinnar sem almenningur hefur aðgang að sökum þess að með þær skal fara sem trúnaðarmál,
 8. fyrirhuguð merking á merkimiða eða í fylgiskjali. Þar skal koma fram, a.m.k. í samanþjöppuðu formi, verslunarheiti vörunnar, yfirlýsing þar sem fram kemur að „þessi vara inniheldur erfðabreyttar lífverur“, nafn erfðabreyttu

lífverunnar og upplýsingar sem um getur í 2. lið. Í merkingunni komi fram hvernig finna megi þær upplýsingar sem birtar eru í þeim hluta skrárinnar sem er aðgengilegur almenningi.

- B. Eftirfarandi upplýsingar skulu, eftir því sem við á, koma fram í tilkynningunni, að viðbættum þeim sem fram koma í A-lið, í samræmi við 13. gr. þessarar tilskipunar:
1. ráðstafanir sem grípa skal til ef um er að ræða óviljandi sleppingu eða ranga notkun,
 2. sérstök fyrirmæli eða tilmæli um geymslu og meðhöndlun,
 3. sérstök fyrirmæli um hvernig standa skuli að vöktun og skýrslugjöf til tilkynnandans og til lögbærs yfirvalds, ef þörf krefur, þannig að lögbær yfirvöld fái nauðsynlegar upplýsingar um hvers kyns skaðleg áhrif. Fyrirmælin skulu samræmast C-hluta VII. viðauka,
 4. fyrirhugaðar takmarkanir á viðurkenndri notkun erfðabreyttu lífverunnar, t.d. hvar megi nota vöruna og í hvaða tilgangi,
 5. fyrirhugaðar umbúðir,
 6. áætluð framleiðsla og/eða innflutningur til bandalagsins,
 7. fyrirhuguð viðbótarkerking. Hún getur verið fölginn, a.m.k. í samanhjöppuðu formi, í þeim upplýsingum sem um getur í 4. og 5. lið A-liðar og 1., 2., 3. og 4. lið B-liðar.

V. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR VEGNA BEITINGAR MISMUNANDI MÁLSMEÐFERÐARREGLNA (7. GR.)

Viðmiðanir, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., eru settar fram hér á eftir.

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

VI. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARREGLUR VEGNA MATSSKÝRSLNA

Í matsskýrslunni, sem kveðið er á um í 13., 17., 19. og 20. gr., skulu eftirfarandi atriði einkum koma fram:

1. Þeir eiginleikar marklífverunnar sem varða mat á viðkomandi erfðabreyttri lífveru eða lífverum. Hvers kyns þekkt hætta sem steðjar að heilbrigði manna og umhverfinu vegna sleppingar óbreyttra marklífvera út í umhverfið.
2. Lýsing á afleiðingum erfðabreytingarinnar í breyttu lífverunni.
3. Mat á því hvort erfðabreytingunni hafi verið lýst á svo fullnægjandi hátt að meta megi hvers kyns hættu sem steðja kann að heilbrigði manna og umhverfinu.
4. Upplýsingar, sem byggjast á mati á umhverfisáhættu sem unnið er skv. II. viðauka, um hvers kyns nýtilkomna hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi sem stafað getur af sleppingu viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í samanburði við sleppingu samsvarandi óbreyttrar lífveru eða lífvera.
5. Ákvörðun um hvort markaðssetja skuli vöru eða vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum, og þá með hvaða skilyrðum eða hvort viðkomandi erfðabreyttar lífverur skuli ekki markaðssettar og hvort leita beri álit annarra lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar á sérstökum atriðum sem snerta matið á

umhverfisáhættu. Tilgreina skal þessi sjónarmið. Í ákvörðuninni skal gera skýra grein fyrir fyrirhugaðri notkun, áhættustjórnun og fyrirhugaðri vöktunaráætlun. Hafi niðurstaðan orðið sú að ekki skuli markaðssetja erfðabreyttu lífverurnar skal lögbæra yfirvaldið færa rök fyrir niðurstöðu sinni.

VII. VIÐAUKI

VÖKTUNARÁÆTLUN

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum, sem ná þarf, og þeim almennu meginreglum sem fylgja skal þegar mótuð er sú vöktunaráætlun sem um getur í 13. gr. (2. mgr.), 19. gr. (3. mgr.) og 20. gr. Við hann bætast leiðbeiningar sem útfæra skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 30. gr.

Þessar leiðbeiningar skulu liggja fyrir eigi síðar en 17. október 2002.

A. Markmið

Markmið vöktunaráætlunarinnar er að:

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

B. Almennar meginreglur

Vöktun, sem um getur í 13., 19. og 20. gr., fer fram að fengnu samþykki fyrir markaðssetningu erfðabreyttu lífverunnar.

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

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

C. Tilhögun vöktunaráætlunar

Tilhögun vöktunaráætlunar skal:

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

VIII. VIÐAUKI
SAMANBURÐARTAFLA

Tilskipun 90/220/EBE	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 3. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	1. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
—	5. gr.
5. gr.	6. gr.
1. til 4. mgr. 6. gr. } 5. mgr. 6. gr. 6. mgr. 6. gr.	7. gr.
7. gr.	8. gr.
8. gr.	9. gr.
9. gr.	10. gr.
2. mgr. 10. gr.	11. gr.
11. gr.	12. gr.
1. til 3. gr. og 5. mgr. 12. gr.	13. gr.
2. mgr. 13. gr.	14. gr.
—	3. mgr. 15. gr.
—	1., 2. og 4. mgr. 15. gr.
—	16. gr.
3. og 4. mgr. 13. gr.	17. gr.
5. og 6. mgr. 13. gr.	18. gr.
4. mgr. 12. gr.	1. og 4. mgr. 19. gr.
14. gr.	3. mgr. 20. gr.
15. gr.	21. gr.
16. gr.	22. gr.
—	23. gr.
17. gr.	1. mgr. 24. gr.
19. gr.	2. mgr. 24. gr.
—	25. gr.
20. gr.	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
21. gr.	29. gr.
22. gr.	30. gr.
2. mgr. 18. gr.	1., 4. og 5. mgr. 31. gr.
3. mgr. 18. gr.	6. mgr. 31. gr.
—	7. mgr. 31. gr.
—	32. gr.
23. gr.	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
24. gr.	38. gr.
I. viðauki A	I viðauki A
I. viðauki B	I. viðauki B
—	II. viðauki
II. viðauki	III. viðauki
II. viðauki A	III. viðauki A
II. viðauki B	III. viðauki B
III. viðauki	IV. viðauki
—	V. viðauki
—	VI. viðauki
—	VII. viðauki

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar*32. gr. (28. breyting)*

Framkvæmdastjórnin veur athygli á samkomulagi, sem náðst hefur meðal þeirra sem eru samábyrgir um löggjöfina, að því er varðar 13. forsendu og a-lið 30. gr. á grundvelli 1. og 28. breytingar, einkum að því er varðar fyrir hvaða dag þurfi að leggja fram tillögu um framkvæmd Cartagena-bókunarinnar og innihald slíkrar tillögu.

Með tilliti til frumkvæðisréttar síns lýsir framkvæmdastjórnin yfir því að hún geti ekki fallist á að hún skuli bundin af ákvæðunum í þessari grein, hvorki að því er varðar tímasetninguna né innihald síðari tillögu.

Framkvæmdastjórnin staðfestir hins vegar þá skuldbindingu sína að leggja fram tillögu um alhliða framkvæmd Cartagena-bókunarinnar að lokinni víðtækri skoðun á öllum hugsanlegum afleiðingum.

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar með tilliti til 35. breytingar

Með það að markmiði að auðvelda aðildarríkjunum að rækja þá skyldu sína að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja rekjanleika og merkingu á öllum stigum markaðssetningar þeirra erfðabreyttu lifvera, sem leyfðar eru skv. C-hluta endurskoðaðrar tilskipunar 90/220/EEC, ítrekar framkvæmdastjórnin þá fyrirætlan sína að leggja í þessu skyni fram viðeigandi tillögur á árinu 2001.

Auk þessa ítrekar framkvæmdastjórnin þá fyrirætlan sína, að teknu tilliti til niðurstaðna af fundi með sérfræðingum aðildarríkjanna 29. nóvember 2000, að leggja fram tillögur sem miða að því að tryggja nægilegan rekjanleika vara sem eru fengnar úr erfðabreyttum lifverum, sem og að setja fyllri ákvæði um merkingar í samræmi við Hvítbókina um öryggi matvæla.

Fylgiskjal III.**ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 24. júlí 2002

um leiðbeiningar sem bætast við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE*(tilkynnt með númeri C(2002) 2715)***(Texti sem varðar EES)**

(2002/623/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRNEVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein II. viðauka við hana,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt tilskipun 2001/18/EB verða aðildarríkin, og framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, að sjá til þess að hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, sem rekja má beint eða óbeint til genaflutnings frá erfðabreyttum lífverum til annarra lífvera, séu metin nákvæmlega og í hverju einstöku tilviki í samræmi við II. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Tilkynningum um sleppingu eða setningu erfðabreyttra lífvera á markað verður, skv. b-lið 2. mgr. 6. gr. og b-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, að fylgja mat á umhverfisáhættu og niðurstöður um hugsanleg umhverfisáhrif við sleppingu eða setningu þessara

erfðabreyttu lífvera á markað í samræmi við II. viðauka við þá tilskipun.

- 3) Við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB skal bæta nákvæmum leiðbeiningum um markmið, þætti, almennar meginreglur og aðferðafræði við mat á umhverfisáhættu sem um getur í þeim viðauka.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Leiðbeiningarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, skulu koma sem viðbót við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Margot WALLSTRÖM
framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

LEIÐBEININGAR UM MARKMIÐ, ÞÆTTI, ALMENNAR MEGINREGLUR OG AÐFERÐAFRÆÐI VIÐ MAT Á UMHVERFISÁHÆTTU SEM UM GETUR Í II. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN 2001/18/EB

1. INNGANGUR

Mat á umhverfisáhættu er skilgreint í 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB sem „úttekt á áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi, hvort sem áhættan er bein eða óbein og hvort sem hún kemur fram þegar í stað eða síðar, sem getur hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera“⁽¹⁾. Í samræmi við almennu skuldbindingarnar í 3. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar er gerð sú krafa að aðildarríkin, og framkvæmdastjórnin eftir því sem við á, sjái til þess að hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, bein eða óbein, séu metin nákvæmlega og í hverju einstöku tilviki og að tillit sé tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem er sleppt og viðtökuumhverfið. Mat á umhverfisáhættu er unnið í samræmi við II. viðauka við tilskipunina og einnig er fjallað um það í B- og C-hluta í þeim viðauka. Í II. viðauka er almenn lýsing á því markmiði sem ná þarf, þeim þáttum sem huga þarf að og þeim almennu meginreglum og aðferðum sem fylgja skal við framkvæmd mats á umhverfisáhættu, þar sem tillit er tekið til umhverfisáhrifa í samræmi við eðli þeirrar lífveru sem er sleppt og viðtökuumhverfið.

Tilkynnendur verða að senda tilkynningu sem inniheldur mat á umhverfisáhættu vegna sleppingar skv. 2. mgr. 6. gr. eða vegna setningar á markað skv. 2. mgr. 13. gr.

Þessar leiðbeiningar skulu koma sem viðbót við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB og í þeim er gerð grein fyrir markmiðum og meginreglum, svo og aðferðum við mat á umhverfisáhættu, í því skyni að aðstoða tilkynnendur og auðvelda lögbærum yfirvöldum að vinna ítarlegt og viðeigandi mat á umhverfisáhættu samkvæmt tilskipun 2001/18/EB og til að gera matsferlið á umhverfisáhættu gagnsætt fyrir almenning.

Áfangarnir sex við mat á umhverfisáhættu eru settir fram í kafla 4.2.

2. MARKMIÐ

Í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er markmiðið með mati á umhverfisáhættu að greina og meta í hverju einstöku tilviki hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaust eða tæfni, sem geta hlotist af sleppingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Matið á umhverfisáhættu skal fara fram með það í huga að kanna hvort þörf sé á áhættustjórnun og hvaða aðferðir beri helst að nota ef sú verður niðurstaðan⁽¹⁾.

Matið á umhverfisáhættu tekur því til sleppingar (B-hluti) og setningar á markað (C-hluti) eins og um getur í tilskipun 2001/18/EB. Setning á markað felur mjög oft í sér, en þó ekki nauðsynlega, sleppingu út í umhverfið en hún er ávallt vísvitandi innleiðing á markað (t.d. landbúnaðarafurðir, sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, sem eru aðeins til nota sem matvæli eða fóður eða til vinnslu). Í þessum tilvikum verður mat á umhverfisáhættu að vera hluti af tilkynningaferlinu. Að jafnaði getur verið munur á mati á umhverfisáhættu vegna sleppingar og sams konar mati vegna setningar á markað, t.d. vegna þess að fyrirliggjandi gögn, tímarammi og svæði eru mismunandi.

Auk þess taka þessar leiðbeiningar til allra erfðabreyttra lífvera, þ.m.t. örverur, plöntur og dýr. Þó svo að flestar erfðabreyttar lífverur, sem hefur verið sleppt eða sem hafa verið settar á markað fram til þessa, séu háplöntur getur það breyst í framtíðinni.

Matið á umhverfisáhættu verður grundvöllur að því að greina þörfina fyrir áhættustjórnun og, ef sú verður niðurstaðan, hvaða aðferðir beri helst að nota, svo og að markvissri vöktun (sjá 3. kafla).

Heildarmatið í hverju tilviki fyrir sig tekur til viðkomandi erfðabreyttrar lífveru eða erfðabreyttra lífvera (mat á hverri erfðabreyttri lífveru fyrir sig) og umhverfisins sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt út í (t.d. mat á hverjum stað fyrir sig og mat á hverju svæði fyrir sig, eftir því sem við á).

Frekari þróun á sviði erfðabreytingar getur kallað á aðlögun II. viðauka og þessara leiðbeininga að tækniframförum. Frekari sérhæfing, að því er varðar kröfur um upplýsingar vegna mismunandi tegunda erfðabreyttra lífvera, s.s. einfrumunga, fiska eða skordýra, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. við þróun á bóluefnum, gæti orðið möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Bandalagsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra, erfðabreyttra lífvera (fjórða málsgrein III. viðauka og 6. kafla).

Áhættumat sem varðar notkun gena fyrir sýklalyfjaþoli sem merkigena er mjög sérstakt tilvik og ráðlegt getur verið að veita frekari leiðbeiningar um þetta atriði.

⁽¹⁾ Skáletraði textinn er tekinn beint úr II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

Í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er lýsing á mismunandi „flokum áhrifa“ erfðabreyttra lífvera á heilbrigði manna eða umhverfið. Til að tryggja sameiginlega túlkun er skilgreiningunum, sem eru gefnar í tilskipuninni, á eftirfarandi hugtökum lýst nánar sem hér segir:

- „*bein áhrif*“ *visa til frumáhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af áhrifum erfðabreyttu lífverunnar sjálftrar og verða ekki rakin til orsakatengdrar atburðarásar* (t.d. bein áhrif Bt-eiturefnisins á marklífverur eða sjúkdómsvaldandi áhrif erfðabreyttrar örveru á heilbrigði manna),
- „*óbein áhrif*“ *visa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af orsakatengdri atburðarás, m.a. af víxlverkunum við aðrar lífverur, flutningi erfðaefnis eða breytingum á notkun eða meðhöndlun. Líklegt er að óbein áhrif verði ekki staðfest fyrir en síðar* (t.d. þegar fækkun í markstofni skordýra hefur áhrif á stofn annarra skordýra eða þegar þróun fjölonæmis eða útbreidd áhrif krefjast mats á langtímavíxlverkun; sum óbein áhrif, t.d. minni notkun varnarefna, geta þó komið fram strax),
- „*tafarlaus áhrif*“ *visa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað. Tafarlaus áhrif geta verið hvort sem er bein eða óbein* (t.d. dauði skordýra sem eru í fæðuleit á genskeyttum plöntum sem eru þolnar gagnvart meindýrum eða myndun ofnæmis hjá móttækilegum mönnum vegna váhrifa af völdum tiltekinnar, erfðabreyttrar lífveru),
- „*tafin áhrif*“ *visa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma hugsanlega ekki fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað en koma í ljós sem bein eða óbein áhrif annaðhvort á síðara stigi eða eftir að sleppingu hefur verið hætt* (t.d. erfðabreytt lífvera sem tekur sér bólfestu eða verður ágeng nokkrum kynslóðum eftir sleppingu, sem er mjög mikilvægt ef erfðabreytta lífveran lifir lengi, t.d. erfðabreyttar trjátegundir eða blendingar náskyldra, genskeyttra nytjaplantna sem verða ágengir í náttúrulegum vistkerfum).

Einkum getur reynst erfitt að ákvarða tafin áhrif, sérstaklega ef þau koma aðeins fram á löngum tíma. Viðeigandi ráðstafanir, s.s. vöktun (sjá að neðan), geta hjálpað við að greina þessi áhrif.

3. ALMENNAR MEGINREGLUR

Í samræmi við varúðarregluna skal mat á umhverfisáhættu byggjast á eftirfarandi, almennum meginreglum:

- *bera skal staðfesta eiginleika erfðabreyttu lífverunnar og notkun hennar, sem geta leitt til skaðlegra áhrifa, saman við eiginleika óbreyttu lífverunnar, sem sú erfðabreytta er leidd af, og notkun hennar við samsvarandi aðstæður.*

Ákvarða skal grunnástand fyrir viðtökuumhverfið (receiving environment), þ.m.t. lífverur þess og víxlverkun þeirra og þekktan breytileika, áður en unnt er að tilgreina öll (skaðleg) einkenni erfðabreyttu lífverunnar. Grunnástandið verður viðmiðunarpunktur sem unnt er að bera breytingar í framtíðinni saman við. Ef um er að ræða t.d. nytjaplöntur sem er fjölgað á kynlausan hátt skal samanburðargreining ná til móðurtegundarinnar sem var notuð til að fá fram genskeyttu línurnar. Ef um er að ræða nytjaplöntur sem er fjölgað með kynæxlun skal samanburðurinn ná til viðeigandi, samgena lína. Ef bakvíxlun er notuð til þess að fá fram nytjaplöntur er mikilvægt að í slíkum tilvikum sé gerð viðtæk jafngildisprófun með þeim samanburðarhópum sem henta best og að prófunin byggist ekki aðeins á samanburði við upprunalega móðurefnið.

Ef fyrirbyggjandi gögn eru ekki fullnægjandi verður að skilgreina grunnástand út frá öðrum viðmiðunarpunktum svo að unnt sé að gera samanburð. Grunnástandið veitur að talsverðu leyti á viðtökuumhverfinu, þ.m.t. lífrænir og ólífrænir þættir (t.d. vernduð, náttúruleg búsvæði, land til landbúnaðar eða mengað land) eða samsetning með mismunandi umhverfi.

- *Matið á umhverfisáhættu skal unnið á traustan og gagnsæjan, vísindalegan hátt og byggjast á fyrirbyggjandi, vísindalegum og tæknilegum gögnum.*

Mat á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum skal byggjast á vísindalegum og tæknilegum gögnum og á sameiginlegum aðferðum fyrir sanngreiningu, söfnun og túlkun á viðeigandi gögnum. Gögnum, mælingum og prófunum skal lýst skilmerkilega. Auk þess má hugsanlega afla gagna sem vantar og eru gagnleg fyrir mat á umhverfisáhættu með því að beita vísindalega traustum líkanreikningi.

Við mat á umhverfisáhættu verður að taka tillit til óvissu á ýmsum stigum. Vísindaleg óvissa stafar alla jafna af fimm eiginleikum vísindalegu aðferðarinnar: breytunni sem er valin, mælingunum sem eru gerðar, sýnunum sem eru tekin, líkönunum sem eru notuð og orsakatengslunum sem lögð eru til grundvallar. Vísindaleg óvissa getur einnig komið upp vegna misræmis í fyrirbyggjandi gögnum eða vegna skorts á einhverjum gögnum sem skipta máli. Óvissan getur hvort sem er tengst eigindlegum eða megindlegum þáttum greiningarinnar. Þekkingin eða gögnin fyrir grunnástandið endurspeglast af umfangi þeirrar óvissu sem tilkynnandinn verður að greina frá (mat á óvissu, þ.m.t. skortur á gögnum, glöppur í þekkingu, staðalfrávik, það hversu flókið málið er o.s. frv.) í samanburði við vísindalega óvissu í venjulegu, vísindalegu starfi.

Skortur á gögnum getur orðið til þess að mat á umhverfisáhættu getur ekki alltaf veitt endanleg svör við öllum spurningum sem fjallað er um. Fyrirbyggjandi gögn geta verið af skornum skammti, einkum ef um er að ræða hugsanleg langtíma-

áhrif. Í þessum tilvikum þarf einkum að huga að viðeigandi áhættustjórnun (öryggisráðstafanir) í samræmi við varúðarregluna í því skyni að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.

Almennt gildir að í mati á umhverfisáhættu skuli koma fram niðurstöður fullnægjandi rannsóknar á hugsanlegri áhættu sem tengist sleppingu erfðabreyttra lífvera eða setningu þeirra á markað, ásamt allri nákvæmlega skjalfestri, sambærilegri reynslu.

Gagnlegt getur verið að nota áfangaaðferðina (þ.e. alla áfanga, allt frá tilraunum með afmarkaða notkun til markaðssetningar, að sleppingum meðtöldum). Safna skal gögnum úr hverjum áfanga eins snemma á ferlinu og unnt er. Umhverfisaðstæður sem hermt er eftir í afmörkuðu kerfi gætu gefið niðurstöður sem kunna að skipta máli fyrir sleppingu (t.d. er að einhverju marki unnt að herma eftir atferli örvera í örheimi eða eftir atferli plantna í gróðurhúsum).

Að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem á að setja á markað ætti slepping að veita upplýsingar sem skipta máli og eru tiltækar um þá tegund umhverfis þar sem erfðabreytta lífveran verður notuð.

- *Matið á umhverfisáhættu skal unnið á grundvelli hvers einstaks tilviks, sem merkir að umbeðnar upplýsingar geta verið mismunandi eftir viðkomandi tegund erfðabreyttra lífvera, fyrirhugaðri notkun þeirra og hugsanlegu viðtökuumhverfi þar sem m.a. er tekið tillit til erfðabreyttra lífvera sem fyrir eru í umhverfinu.*

Mat á umhverfisáhættu ætti að lúta meginreglunni um mat í hverju tilviki fyrir sig vegna margra mismunandi eiginleika hinna ýmsu lífvera (hver erfðabreytt lífvera fyrir sig) og mismunandi umhverfis (hver staður og hvert svæði fyrir sig).

Áhrif erfðabreyttra örvera á umhverfið geta verið mjög mismunandi (vegna smæðar þeirra og oft óþekktra víxlverkana), sömuleiðis áhrif plantna (t.d. háplantna, sem eru notaðar í matvæli eða fóður, eða trjáa vegna þess hve langlíf þau geta verið) og dýra (t.d. skordýra, vegna smæðar þeirra og mikillar hæfni þeirra til að yfirstiga hindranir, eða sjávarfiska vegna mikillar hæfni þeirra til útbreiðslu).

Enn fremur getur þurft að taka tillit til mikils fjölda umhverfiseinkenna (staðar- eða svæðissértækra). Til að renna stoðum undir tilviksbundið mat getur verið gagnlegt að flokka svæðisbundin gögn eftir búsvæðum sem endurspeglja þá þætti viðtökuumhverfisins sem skipta máli fyrir erfðabreyttar lífverur (t.d. grasafræðileg gögn um útbreiðslu villtra, skyldra tegunda erfðabreyttra plantna á mismunandi landbúnaðarbúsvæðum eða náttúrulegum búsvæðum í Evrópu).

Tilkynnandinn verður einnig að taka tillit til hugsanlegrar, skaðlegrar víxlverkunar milli erfðabreyttu lífverunnar og annarra viðeigandi erfðabreyttra lífvera sem kann að hafa verið sleppt eða verið settar á markað áður, þ.m.t. endurteknar sleppingar sömu erfðabreyttu lífverunnar, t.d. í tengslum við notkun plöntuvarnarefna. Endurteknar sleppingar geta með tímanum valdið meiri bakgrunnsstyrk erfðabreyttu lífverunnar en ef um stakar sleppingar er að ræða þannig að hún verður viðvarandi í umhverfinu.

Komi nýjar upplýsingar fram um erfðabreyttu lífveruna og áhrif hennar á heilbrigði manna og umhverfið er hugsanlegt að endurtaka þurfi matið á umhverfisáhættu í því skyni að:

- ákvarða hvort áhættan hafi breyst,
- ákvarða hvort breyta þurfi áhættustjórnuninni til samræmis við það.

Ef um er að ræða nýjar upplýsingar, án tillits til þess hvort grípa þurfi til tafarlausra ráðstafana, verður að vinna nýtt mat á umhverfisáhættu til að meta hvort þörf er á að breyta skilmálum leyfis fyrir sleppingu erfðabreyttu lífverunnar eða setningu hennar á markað eða til að aðlaga ráðstafanir við áhættustjórnun (sjá einnig 6. kafla). Nýjar upplýsingar geta komið fram við rannsóknir eða vöktunaráætlanir eða byggst á viðeigandi reynslu úr annarri átt.

Mat á umhverfisáhættu og vöktun eru nátengd. Mat á umhverfisáhættu skapar grunn fyrir vöktunaráætlanir sem beinast að skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið. Kröfur fyrir vöktunaráætlanir að því er varðar sleppingu erfðabreyttra lífvera (B-hluti í samræmi við viðeigandi hluta III. viðauka) og setningu erfðabreyttra lífvera á markað (C-hluti í samræmi við VII. viðauka) eru mismunandi. Vöktunin samkvæmt C-hluta, þ.m.t. almennt eftirlit, getur einnig gegnt mikilvægu hlutverki við öflun gagna um hugsanleg, skaðleg langtímaáhrif erfðabreyttra lífvera. Niðurstöður vöktunar geta staðfest matið á umhverfisáhættu eða þær geta leitt til endurmats á matinu á umhverfisáhættu.

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

Þegar hugsanleg, uppsöfnuð langtímaáhrif eru höfð í huga skal mat á umhverfisáhættu taka tillit til atriða á borð við:

- langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökuumhverfisins,
- eiginleika erfðabreyttrar lífveru sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- endurtekinna sleppinga eða setningar á markað á löngu tímabili,
- erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt eða sem hafa verið settar á markað áður.

Frekari upplýsingar geta verið nauðsynlegar, einkum um langtímaáhrif (t.d. margþætt þol gegn illgresiseyði) og fyrir

hendi verða að vera fullnægjandi rannsóknir, að hluta innan ramma vöktunaráætlana, sem geta veitt mikilvæg gögn til að meta uppsöfnuð langtímaáhrif. Frekari leiðbeiningar um þennan lið geta verið æskilegar.

4. AÐFERÐAFRÆÐI

4.1. Eiginleikar erfðabreyttra lifvera og slepping þeirra

Við mat á umhverfisáhættu skal taka tillit til viðeigandi tæknilegra og visindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

- arfþega eða móðurlifveru eða móðurlifvera,
- erfðabreytingar eða -breytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaefnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann,
- erfðabreyttu lifverunnar,
- áformaðrar sleppingar eða notkunar og einnig umfang þessa,
- hugsanlegs viðtökuumhverfis og
- víxlverkunarinnar milli þessara þátta.

Upplýsingar um sleppingu svipaðra lifvera og lifvera með svipuð einkenni og um víxlverkun þeirra við svipað umhverfi geta reynst gagnlegar við mat á umhverfisáhættu.

Áður en erfðabreyttri lifveru eða samsetningu slíkra lifvera er sleppt samkvæmt B-hluta tilskipunarinnar eða áður en kemur til setningar þeirra á markað samkvæmt C-hluta hennar skal leggja tilkynningu með upplýsingunum, sem eru settar fram í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina (upplýsingar um erfðabreyttu lifveruna, arfgjafann, arfþegann, genaferjuna, skilyrðin við sleppingu og umhverfið, víxlverkanir milli erfðabreyttu lifveranna og umhverfisins og vöktun erfðabreyttu lifveranna), fyrir lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem sleppingin eða setningin á markað skal fara fram í fyrsta sinn.

Þær tilkynningar skulu hafa að geyma tækniskjöl með upplýsingum um ítarlegt mat á umhverfisáhættu í samræmi við 2. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og það hversu nákvæmar upplýsingarnar þurfa að vera veltur á því hversu mikilvægar þær eru í matinu á umhverfisáhættu. Tilkynnendur skulu leggja fram bókfærðilegar tilvísanir og tilgreina þær aðferðir sem var beitt.

Upplýsingarnar um arfþega, arfgjafa, genaferju, erfðabreytingu og erfðabreyttu lifveruna, sem farið er fram á í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina, eru óháðar umhverfinu þar sem erfðabreyttu lifverunni verður sleppt eða sett á markað í tilraunaskyni og skilyrðunum við sleppingu eða setningu á markað í tilraunaskyni. Út frá þessum upplýsingum verða allir hugsanlegir, skaðlegir eiginleikar (hugsanleg hættu) erfðabreyttu lifverunnar greindir. Þekking og reynsla, sem fæst við sleppingu sömu eða sambærilegra erfðabreyttra lifvera, getur veitt mikilvægar upplýsingar um hugsanlega hættu við tiltekna sleppingu.

Upplýsingar um fyrirhugaða sleppingu, viðtökuumhverfi og víxlverkunina milli þeirra, sem krafist er í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipunina, tengjast því tiltekna umhverfi sem erfðabreyttu lifverunni verður sleppt út í og skilyrðunum við sleppinguna, þ.m.t. umfang hennar. Með þessum upplýsingum verður unnt að ákvarða umfang hvers kyns hugsanlegra, skaðlegra eiginleika erfðabreyttu lifverunnar.

4.2. Áfangar í greiningu á mati á umhverfisáhættu

Þegar unnið er úr niðurstöðum úr mati á umhverfisáhættu, sem um getur í 4., 6., 7. og 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, skal taka tillit til eftirfarandi atriða sem helstu áfanga í matinu á umhverfisáhættu.

Skýringarmynd 1: Sex áfangar í greiningu við mat á umhverfisáhættu	
1. áfangi: Greining eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif	
2. áfangi: Mat á hugsanlegum afleiðingum allra skaðlegra áhrifa komi þau fram	3. áfangi: Mat á þeim líkum sem eru á því að hver hinna tilgreindu, skaðlegu áhrifa komi fram
4. áfangi: Mat á áhættu sem skapast vegna hvers og eins eiginleika sem er tilgreindur hjá erfðabreyttu lifverunum	
5. áfangi: Beiting aðferða að því er varðar áhættustjórnun við sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lifveru eða lifvera á markað	
6. áfangi: Ákvörðun heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lifveru eða lifvera	

„Hætta“ (skaðlegur eiginleiki) er skilgreind sem geta lífveru til að valda skaða eða hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og/eða umhverfið.

„Áhætta“ er sett saman úr umfangi afleiðinga af hætту, komi hún fram, og líkunum á því að afleiðingarnar komi fram.

4.2.1. 1. áfangi: Greining eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif

Greina verður alla eiginleika í fari erfðabreyttu lífveranna sem tengjast erfðabreytingunni og geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða umhverfi. Samanburður á eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og eiginleikum óbreyttu lífverunnar við svipuð skilyrði við sleppingu eða notkun getur reynst gagnlegur við greiningu á þeim sérstöku, hugsanlegu, skaðlegu áhrifum sem stafa af erfðabreytingunni í erfðabreyttu lífverunni. Miklu varðar að ekki sé litið fram hjá neinum hugsanlegum, skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

Hugsanleg, skaðleg áhrif af völdum erfðabreyttra lífvera eru mismunandi í hverju tilviki um sig og geta m.a. verið:

- sjúkdómar í mönnum, s.s. ofnæmisvaldandi áhrif eða eitrunaráhrif,
- sjúkdómar í dýrum og plöntum, s.s. eitrunaráhrif og, eftir því sem við á, ofnæmisvaldandi áhrif,
- áhrif á stofnstærðarbreytingar (dynamics of populations) hjá tegundum lífvera í viðtökuumhverfinu og erfðafraðilegan fjölbreytileika hvers þessara stofna,
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út og/eða til verða nýir smitgeymar eða smitberar,
- neikvæð áhrif á úrræði eða fyrirbyggjandi meðferðarúrræði á sviði lækni- eða dýralæknisfræði eða plöntuvarna, t.d. með flutningi gena sem veita þol gegn syklylfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra,
- áhrif á lífjarðefnafræði (lífjarðefnafræðilegar hringrásir), einkum á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis.

Dæmi um ofangreind, hugsanleg, skaðleg áhrif eru tilgreind í III. viðauka A og III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB.

Flestar greinanlegar hættur (skaðlegir eiginleikar), sem geta valdið skaðlegum áhrifum, tengjast því geni eða þeim genum sem voru afsettu ráði sett inn í erfðabreyttu lífveruna og því prótíni eða þeim prótínum sem þessi gen tjá. Skaðleg viðbótaráhrif, t.d. fjölvirk áhrif, gætu hafa orðið til vegna þeirrar aðferðar sem var notuð til að fá aðfluttu genin fram og vegna þess staðar í genamengi erfðabreyttu lífverunnar sem aðfluttu genin voru felld inn í. Ef fleiri en eitt aðflutt gen er flutt í arfþega eða ef aðflutt gen er flutt í erfðabreytta lífveru skal taka tillit til hugsanlegrar víxlverkunar milli mismunandi, aðfluttra gena, þar á meðal hugsanlegra áhrifa á sviperfðir (epigenetic effects) og stýriáhrifa.

Þótt mikilvægt sé að skilgreina hættuna eins nákvæmlega og unnt er mun í mörgum tilvikum reynast gagnlegt að hafa í huga hætturnar undir fyrirsögnunum sem settar eru fram hér á eftir og tilgreina síðan þá sérstöku hættu sem hefur verið tilgreind með tilliti til mats á umhverfisáhættu (t.d. ef í sérstöku tilviki væri sýnt fram á hugsanleg, skaðleg áhrif á heilbrigði manna — ofnæmisvirkni og eitrunargeta — ætti að skoða þau hvert fyrir sig í matinu á umhverfisáhættu).

Ef hætta er tengd erfðabreyttu lífverunni er hún ávallt fyrir hendi og líta má á hana sem eðlislægán eiginleika. Hættur geta — með tilteknum líkum (3. áfangi) — haft neikvæðar afleiðingar og þær afleiðingar geta síðan verið mismunandi að umfangi (2. áfangi). Loks verður að taka saman hverja þá hættu sem stafar af erfðabreyttu lífverunni.

Á þessu stigi mats á umhverfisáhættu er þó aðeins nauðsynlegt að hafa í huga hætturnar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar sem gæti haft skaðleg áhrif í för með sér. Í 1. áfanga er lagður vísindalegur grunnur að áföngunum sem á eftir fara í matinu á umhverfisáhættu. Jafnvel á þessu stigi er mikilvægt að greina, að því er varðar hverja hugsanlega hættu, sértækt gildi vísindalegrar óvissu svo að unnt sé að taka tillit til hennar á síðara stigi.

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint, t.d. á eftirfarandi hátt:

- Með dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu

Dreifingarleiðir sýna hugsanlegar leiðir sem erfðabreytta lífveran eða möguleg hætta getur dreifst eftir út í umhverfið og innan þess (t.d. eitrunaráhrif á menn: innöndun á eitruðum örverum eða eitruðum prótínum).

Það hvort erfðabreytt lífvera dreifir sér út í umhverfið veltur t.d. á:

- líffræðilegu hæfi hennar (erfðabreyttar lífverur sem eru þannig gerðar að þær standa sig betur í viðkomandi umhverfi með því að tjá eiginleika sem leiða til aukinnar samkeppnishæfni í náttúrulegu umhverfi eða með eigindlegri og megindlegri breytingu á samsetningu innihaldsefna, eða erfðabreyttar lífverur sem hafa þol gagnvart náttúrulegum valþrýstingi á borð við sjúkdóma eða ólífrænu álagi, s.s. hita, kulda, salti eða framleiðslu á örverueyðandi efnum í örverum),
- skilyrðunum við sleppingu eða setningu á markað (einkum sleppingarstaðurinn og umfang sleppingarinnar, þ.e.a.s. fjöldi þeirra erfðabreyttu lífvera sem er sleppt),

- líkunum á sleppingu eða setningu á markað eða óviljandi losun út í umhverfið (t.d. erfðabreyttar lífverur sem eru ætlaðar til vinnslu),
- dreifingarleiðum lífvænlegs efnis (t.d. fræja, gróa o.s.frv.) með vindi, vatni, dýrum o.s.frv.,
- sérstökum umhverfissjónarmiðum (staðarsértækum eða svæðissértækum): til að unnt sé að vinna staðarbundið eða svæðisbundið mat getur verið gagnlegt að flokka gögn eftir búsvæðum til að endurspegla þá þætti viðtöku-umhverfisins sem skipta máli fyrir erfðabreyttu lífveruna (t.d. grasafraðileg gögn um útbreiðslu kynblöndunarhæfra, villtra ættingja erfðabreyttra plantna á mismunandi landbúnaðarbúsvæðum eða náttúrulegum búsvæðum í Evrópu).

Einnig er mikilvægt að meta hversu lengi stök, erfðabreytt lífvera eða tiltekinn fjöldi erfðabreyttra lífvera af tiltekinni tegund eru líkleg til að halda lífi og hversu auðveldlega þau dreifa sér og taka sér bólfestu á margs konar búsvæðum. Nauðsynlegt verður að taka tillit til æxlunarforms, lifunarforms og dvalaforms, t.d.:

- að því er varðar plöntur: lífvænleika frjókorna, fræja og plöntuhluta til kynlausrar fjölgunar (vegetative structures),
- að því er varðar örverur: lífvænleika gróa sem lifunarforma eða getu örveranna til að komast á það stig að verða lífvænlegar en ekki hæfar til ræktunar.

Heildargetan til dreifingar getur verið mjög mismunandi og ræðst af tegundinni, erfðabreytingunni og viðtökumhverfinu, t.d. plönturæktun í eyðimörk eða fiskeldi í sjó.

- *Með flutningi innskotins erfðafnis til annarra lífvera eða til sömu lífveru hvort sem hún er erfðabreytt eða ekki*

Hætta gæti valdið skaðlegum áhrifum við genaflutning innan sömu tegundar eða til annarra tegunda (lóðréttur og láréttur genaflutningur). Hraði og umfang genaflutnings til annarra tegunda (að jafnaði tegundir sem geta kynblandast, þegar um er að ræða æðri lífverur) veltur t.d. á:

- þeim eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar sjálfrar er varða æxlun, þ.m.t. breyttar raðir,
- skilyrðum við sleppingu og sérstökum umhverfisþáttum, s.s. loftslagi (t.d. vindi),
- mismunar í æxlunarlíffræði,
- starfsvenjum í landbúnaði,
- framboði á hugsanlegum einstaklingum sem geta tekið þátt í æxlun,
- dýrum sem koma að flutningi og frævun (t.d. skordýrum eða fuglum, dýrum almennt),
- framboði á hýslum fyrir snikla.

Tilvist sérstakra, skaðlegra áhrifa fyrir tilstilli genaflutnings getur haldist í hendur við þann fjölda erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt. Geta til genaflutnings á stórum ökrum með erfðabreyttum plöntum getur verið mjög frábrugðin því sem gerist á litlum ökrum, jafnvel hlutfallslega. Að auki eru eiginlegar og megindlegar upplýsingar um tilvist einstaklinga sem geta hugsanlega tekið þátt í kynblöndun eða arfþega (að því er varðar plöntur innan viðeigandi fjarlægðar) mjög mikilvægar.

Að því er varðar æðri plöntur og dýr skal gera frekari greinarmun á hugsanlegum genaflutningi til einstaklinga sömu tegundar, náskyldrar tegundar, fjarskyldrar tegundar og óskyldrar tegundar.

Þegar um er að ræða örverur gegnir láréttur genaflutningur mikilvægara hlutverki. Auðveldar er að flytja tiltekið erfðafni milli lífvera eftir því sem þær eru skyldari, t.d. með plasmíðum eða fögum. Mikill vaxtarhraði, sem getur verið hjá örverum, getur valdið því að genaflutningur verður umtalsvert meiri hjá þeim en hjá æðri lífverum.

Flutningur á aðfluttum genum getur með tímanum leitt til blandaðs stofns erfðabreyttra lífvera eða til ólíkra samsetninga gena og plantna en það getur síðan valdið flóknu mynstri skaðlegra áhrifa, einkum langtímaáhrifa. Þessi skaðlegu áhrif verða flóknari eftir því sem meira genskeytt efni er flutt inn í stofn (t.d. genastöflun (gene stacking)).

Í sumum tilvikum getur erfðabreytingaraðferðin breytt getunni til genaflutnings, t.d. ef um er að ræða ósamþættnleg plasmíð eða veirugenaferju. Erfðabreytingaraðferðin getur einnig dregið úr getunni til genaflutnings, t.d. grænukornammyndun.

Genaflytningur getur valdið því að nýja erfðafnið nái þrífestu í náttúrulegum stofnum. Ef erfðabreytt lífvera getur flutt gen þýðir það ekki endilega eðlislæga áhættu eða breytingu á getunni til að lifa af, taka sér bólfestu eða hafa skaðleg áhrif. Þetta veltur á innskotna erfðafninu, tegundinni og viðtökumhverfinu, m.a. hugsanlegum arfþegum.

- *Óstöðugleiki að því er varðar svipgerð og erfðir*

Taka skal tillit til þess að hve miklu leyti erfðafraðilegur stöðugleiki/óstöðugleiki getur leitt til stöðugleika/óstöðugleika í svipgerð og valdið hættu. Óstöðugleiki vegna erfðabreytingarinnar getur í vissum tilvikum leitt til afturhvarfs til villtu svipgerðarinnar. Hafa skal önnur tilvik í huga, t.d.:

- ef aðflutt gen í erfðabreyttri plöntulínu, sem hefur fleiri en eitt aðflutt gen, skiptast á milli afkvæmanna í aðgreiningarferlinu, sem fylgir í kjölfarið, geta orðið til plöntur með færri aðflutt gen en með nýjar svipgerðir,

- ef veikluð stökkbrigði geta, sakir óstöðugleika (vegna gerðar tilteknu stökkbreytingarinnar), orðið meinvirk á ný,
- ef tvitekning aðfluttra gena veldur því að gen verða óvirk,
- ef fjöldi afrita er mjög mikill,
- ef endurisetning stökkla hefur í för með sér nýjar svipgerðir vegna þess að aðflutta genið hefur orðið óvirkt við ísetningu hreyfanlegra erfðafraðilegra eininga (mobile genetic elements),
- ef tjáning aðflutta gensins er mikilvæg (t.d. ef tjáning eiturefnis er mjög lítil) getur erfðafraðilegur óstöðugleiki stýriþáttarins/-þáttanna valdið aukinni tjáningu aðflutta gensins.

Óstöðugleiki að því er varðar svipgerð getur hlotist af víxlverkun við umhverfið við ræktun og því skal hafa í huga áhrif umhverfisþátta og ræktunarfræðilegra þátta á tjáningu aðfluttra gena í matinu á umhverfisáhættu.

Ef tjáning aðflutts gens takmarkast við tiltekinn hluta erfðabreyttu lífverunnar (s.s. tiltekinn plöntuvef) getur óstöðugleiki í stýringu leitt til tjáningar aðflutta gensins í allri lífverunni. Í þessu samhengi gegna stýrimerki (s.s. stýrlar (promoters)) mikilvægu hlutverki og skal hafa þau í huga.

Einnig skal hafa í huga tjáningu aðflutta gensins á tilteknum tíma á lífsferli lífverunnar eða við sérstök umhverfiskilyrði.

Sérstök, aðflutt gen, sem valda ófrjósemi, kunna að hafa verið sett í erfðabreyttu lífveruna til að gera hana ófrjóa (t.d. til að koma í veg fyrir flutning og dreifingu tiltekinnna, aðfluttra gena). Óstöðugleiki aðfluttra genanna, sem valda ófrjósemi, getur orðið til þess að plantan verður aftur frjó sem gerir henni kleift að dreifa aðfluttru genunum, sem gæti haft skaðleg áhrif í för með sér.

Stöðugleiki mismunandi, aðfluttra gena, ekki aðeins í upprunalegu, erfðabreyttu lífverunni heldur einnig í afkvæmum hennar, er mikilvægur, einkum að því er varðar langtímaáhrif.

- *Víxlverkun við aðrar lífverur (ömur en skipti á erfðafni/frjódufti)*

Meta verður hugsanlegar víxlverkanir við aðrar lífverur, þ.m.t. aðrar erfðabreyttar lífverur, vandlega og taka tillit til hinna flóknu víxlverkana á mörgum fæðuþrepum (multitrophic interactions). Víxlverkanir sem eru með beinum hætti hættulegar og geta haft skaðleg áhrif eru m.a.:

- váhrif á menn (s.s. bændur, neytendur),
- váhrif á dýr,
- samkeppni um náttúrugæði á borð við jarðveg, rými, vatn, ljós,
- tilfærsla náttúrulegra stofna annarra lífvera,
- losun eiturefna,
- mismunandi vaxtarmynstur.

Ef líffraðilegt hæfi eykst almennt við erfðabreytingu getur erfðabreytta lífveran fest sig í sessi í nýju umhverfi og komið í stað núverandi tegunda. Tilkoma sérstakra, skaðlegra áhrifa er oft í réttu hlutfalli við umfang sleppingarinnar.

- *Breytingar í stjórnum, m.a. að því er varðar starfsvenjur í landbúnaði, eftir því sem við á*

Meta þarf mikilvægi breytinga í stjórnumaraðferðum, sem eru óumflýjanlegar afleiðingar af sleppingu erfðabreyttu lífverunnar, í samræmi við gildandi aðferðir. Breytingar í bústjórnun geta t.d. tengst:

- sáningu, plöntun, ræktun, uppskeru eða flutningi á nytjaplöntum (t.d. plöntun á litlum eða stórum ökrum), tíma-setningu,
- skiptiræktun (t.d. að rækta sömu plöntutegundina á hverju ári eða fjórða hvert ár),
- vörnum gegn sjúkdómum og skaðvöldum (t.d. tegund og skammtur skordýraeiturs fyrir plöntur eða sýklalyfja fyrir dýr eða aðrar ráðstafanir),
- aðgerðum ef upp kemur þol (t.d. gerð og skammtur illgresiseyðis fyrir plöntur sem hafa myndað þol gegn illgresiseyði eða breyting á beitingu líffraðilegra varna, þar sem Bt-prótín eru notuð, eða áhrif veira),
- einangrun í ræktunar- og eldiskerfum á landi og í vatni (t.d. fjarlægð vegna einangrunar í ræktun plantna eða gæði einangrunar í fiskeldisstöðvum),
- starfsvenjum í landbúnaði (ræktun erfðabreyttra lífvera og landbúnaður án erfðabreyttra lífvera, þ.m.t. lífrænn búskapur),
- stjórnum í kerfum sem tengjast ekki landbúnaði (t.d. einangrunarfjarlægð náttúrulegra búsvæða frá svæðum þar sem erfðabreyttum lífverum hefur verið plantað).

4.2.2. 2. áfangi: Mat á hugsanlegum afleiðingum hverra hinna skaðlegu áhrifa, komi þau fram

Meta skal umfang afleiðinga hverra hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa .

Ef frá eru taldar líkurnar á að eiginleikar, sem eru hugsanlega skaðlegir, komi fram (sjá kafla 4.2.3, 3. áfanga) er mat á umfangi afleiðinganna mikilvægur hluti mats á áhættu. Með umfangi er átt við í hve miklum mæli afleiðingarnar af hugsanlegri hættu af erfðabreyttu lífverunum, sem á að sleppa eða setja á markað, koma fram.

Skoða ber umfangið í tengslum við grunnástandið og líklegt er að það verði fyrir áhrifum af:

- erfðafræðilegri byggingu,
- hverjum þeim skaðlegu áhrifum sem greinast,
- fjölda erfðabreyttra lífvera sem hefur verið sleppt (umfang),
- umhverfinu sem erfðabreyttu lífverunni/lífverunum verður sleppt út í,
- skilyrðunum við sleppingu, þ.m.t. varnaráðstafanir,
- samsetningu framangreindra atriða.

Í hverju tilviki, þar sem skaðleg áhrif hafa verið greind, verður að meta afleiðingarnar fyrir aðrar lífverur, stofna, tegundir eða vistkerfi sem verða fyrir váhrifum af erfðabreyttu lífverunni. Þetta krefst nákvæmrar þekkingar á umhverfinu sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt út í (staðnum, svæðinu) og aðferðinni við sleppingu. Afleiðingarnar eru frá því að vera „óverulegar“ eða ómarktækar og sjálfstakmarkandi til þess að vera „miklar“ eða marktækar og hafa annaðhvort tafarlaus og skaðleg áhrif eða leiða e.t.v. til stöðugra og langvinna, skaðlegra áhrifa.

Umfangið skal gefið upp í megindlegum hugtökum sem „mikið“, „í meðallagi“, „lítið“ eða „óverulegt“, ef því verður viðkomandi. Í sumum tilvikum er ekki unnt að greina skaðleg áhrif í tilteknu umhverfi. Í slíkum tilvikum væri unnt að meta áhættuna sem tengist þeim tilteknu, skaðlegu áhrifum sem „óverulega“ eða ómarktæka.

Hér á eftir eru sett fram mjög almenn, lýsandi og eigindleg skýringardæmi. Þeim er ekki ætlað að vera endanleg eða tæmandi heldur eiga þau að gefa visbendingu um þau atriði sem tillit kann að verða tekið til þegar afleiðingarnar eru vegnar og metnar:

- „Miklar afleiðingar“ geta verið umtalsverðar breytingar á fjölda einnar eða fleiri tegunda annarra lífvera, þ.m.t. tegundir í útrýmingarhættu og gagnlegar tegundir til lengri eða skemmri tíma. Slíkar breytingar geta falið í sér fækkun hjá tiltekinni tegund eða algjöra útrýmingu hennar sem hefur í för með sér neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins og/eða tengdra vistkerfa. Slíkar breytingar myndu að öllum líkindum ekki ganga greiðlega til baka og allt í tengslum við endurheimt vistkerfisins myndi líklega gerast hægt.
- „Afleiðingar í meðallagi“ geta verið umtalsverðar breytingar á þéttleika annarra lífvera en ekki breyting sem gæti leitt til allsherjarútrýmingar tegundar eða haft umtalsverð áhrif á tegund í útrýmingarhættu eða gagnlega tegund. Skammvinnar og verulegar breytingar á stofnum geta fallið undir þetta ef líklegt þykir að þær muni ganga til baka. Undir þetta geta langtímaáhrif líka fallið, að því tilskildu að ekki sé um að ræða nein alvarleg, neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins.
- „Lítill afleiðingar“ geta verið ómarktækar breytingar á þéttleika annarra lífvera og sem leiða ekki til algjörar útrýmingar stofns eða tegundar annarra lífvera og hafa ekki nein neikvæð áhrif á starfsemi vistkerfisins. Einu lífverunna, sem geta orðið fyrir áhrifum, eru tegundir sem eru ekki í útrýmingarhættu og sem eru ekki gagnlegar, til skemmri eða lengri tíma.
- „Óverulegar afleiðingar“ þýðir að engar umtalsverðar breytingar hafi orðið á neinum stofnum í umhverfinu eða á neinum vistkerfum.

Ofangreind dæmi endurspeglar hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttra lífvera á stofna, þó svo að í sumum tilvikum geti verið heppilegra að hafa í huga líkleg áhrif á einstakar lífverur. Hver stök hætta getur haft fleiri en ein skaðleg áhrif og í raun getur umfang einstakra, skaðlegra áhrifa verið mismunandi. Skaðleg áhrif einnar stakrar hættu á heilbrigði manna og landbúnaðar-búsvæði og náttúruleg búsvæði geta verið með ýmsu móti.

Taka má saman hugsanlegar afleiðingar þannig að þær taki til allra vistfræðilegra eininga sem gætu orðið fyrir áhrifum (s.s. tegunda, stofna, fæðuþrepa og vistkerfa), þ.m.t. hugsanleg áhrif og sú óvissa sem tengist þeim.

4.2.3. 3. áfangi: Mat á líkum á því að hver hinna tilgreindu, hugsanlegu, skaðlegu áhrifa komi fram

Þeir þættir, sem vega þyngst að því er varðar líkur á að skaðleg áhrif komi fram, eru eiginleikar þess umhverfis þar sem fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttu lífverunni eða lífverunum og hvernig staðið er að sleppingunni.

Auk umfangs afleiðinga af hætunum (sjá kafla 4.2.2, 2. áfanga) er mat á líkunum á því að skaðleg áhrif komi fram annar mikilvægur þáttur í mati á áhættu. Í þessum áfanga er metið hversu líklegt það er að skaðleg áhrif komi í raun fram. Í sumum tilvikum þarf að fjalla bæði um líkurnar og tíðnina. Eins og í 2. áfanga (mat á hugsanlegum afleiðingum allra skaðlegra

áhrifa, komi þau fram) er fjöldi erfðabreyttra lífvera, viðtökuumhverfið og skilyrðin við sleppingu, auk hættunnar sjálfrar, mikilvæg fyrir skilgreiningu á líkunum. Veðurfarsleg, landfræðileg, jarðvegsfræðileg og lýðfræðileg skilyrði, svo og tegundir plantna og dýra í hugsanlegu viðtökuumhverfi, eru meðal mikilvægra atriða sem taka þarf tillit til.

Að því er varðar getu til lífunar er því rétt að meta hlutfall þeirra erfðabreyttu lífvera sem líklegt er að lifi af, án tillits til þeirra ráðstafana til áhættustjórnunar sem hafa verið lagðar til vegna sleppingar eða setningar á markað. Ef genaflutningur er líklegur skal hafa í huga líklegan fjölda slíkra atburða eða í hvaða umfangi má ætla að flutningur verði. Ef erfðabreytta lífveran býr yfir sjúkdómsvaldandi eiginleikum eða eitureiginleikum skal meta það hlutfall marklífvera í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum.

Auk þess ráðast líkurnar á því að áhrif komi fram af sérstökum ráðstöfunum til áhættustjórnunar sem geta komið í veg fyrir að þau áhrif komi fram (t.d. ef útilokað er að frjóduft dreifist vegna þess að blómskipunin hefur verið eyðilögð).

Líklega er ekki unnt að meta á meginlegan hátt, að því er varðar tiltekin, skaðleg áhrif, sem hafa verið greind, hlutfallslegar líkur á afleiðingunum en unnt er að gefa líkurnar upp sem „miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“.

Framangreind dæmi endurspeglar hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lífverunnar á stofna, þó svo að í sumum tilvikum geti verið heppilegra að hafa í huga líkleg áhrif á einstakar lífverur. Hver stök hætta getur haft fleiri en ein skaðleg áhrif svo að líkurnar á einstökum, skaðlegum áhrifum geta einnig verið mismunandi. Skaðleg áhrif einnar stakrar hætta á heilbrigði manna, landbúnaðarbúsvæði og náttúruleg búsvæði getur verið með ýmsu móti.

Taka má líkurnar saman þannig að þær taki til allra vistfræðilegra eininga sem geta orðið fyrir áhrifum (s.s. tegunda, stofna, fæðuprepa og vistkerfa), þ.m.t. ráðstafanir vegna hugsanlegra áhrifa og umfang óvissunnar.

4.2.4. 4. áfangi: Mat á hættu sem skapast vegna hvers og eins eiginleika sem er tilgreindur hjá erfðabreyttu lífverunum

Mat á þeirri hættu, sem heilbrigði manna og umhverfinu stafar af hverjum tilgreindum eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem getur haft skaðleg áhrif, skal fara fram, að svo miklu leyti sem unnt er og þekking leyfir, með því að tengja saman líkurnar á að skaðlegu áhrifin komi fram og umfang afleiðinganna komi þær fram.

Á grundvelli niðurstaðna úr 2. og 3. áfanga skal vinna mat á áhættunni á skaðlegum áhrifum að því er varðar hverja hættu sem hefur greinst í 1. áfanga. Líkt og áður er ólíklegt að unnt sé að vinna meginlegt mat. Við mat á tiltekinni hættu skal hafa í huga:

- umfang afleiðinganna („miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“),
- líkurnar á skaðlegum áhrifum („miklar“, „í meðallagi“, „litlar“ eða „óverulegar“),
- ef hætta hefur fleiri en ein skaðleg áhrif, umfang og líkur á öllum stökum, skaðlegum áhrifum.

Fjalla skal um hverja erfðabreytta lífveru í hverju tilviki fyrir sig. Fara verður mjög varlega í allar tilraunir til að magngreina það sem hefur verið lýst hér að framan. Í einu tilviki getur t.d. umfang afleiðinga af skaðlegu áhrifunum verið mikið en líkurnar á að áhrifin komi fram aftur á móti verið óverulegar, sem hins vegar veldur því að áhættan getur verið mismunandi, allt frá því að vera mikil til þess að vera óveruleg. Niðurstaðan veltur á aðstæðum hverju sinni og á því hvernig tilkynnandi vegur og metur tiltekna þætti en allt skal þetta vera skýrt sett fram og rökstutt í skráða matinu á umhverfisáhættu.

Lýsa ber heildaróvissunni að því er varðar hverja greinda áhættu og, ef kostur er, láta fylgja með gögn um:

- ályktanir og framreikninga, sem voru gerð á ýmsum stigum matsins á umhverfisáhættu,
- mismunandi visindalegt mat og sjónarmið,
- óvissu,
- þekkt mörk ráðstafana til að draga úr áhættu,
- ályktanir sem draga má af gögnunum.

Þótt mat á umhverfisáhættu skuli grundvallast á meginlegum niðurstöðum er líklegt að margar af niðurstöðum matsins á umhverfisáhættu verði að vera eigindlegar. En hvar sem því verður við komið er nauðsynlegt að fá hlutfallslegar niðurstöður úr matinu á umhverfisáhættu (t.d. með samanburði við lífverur sem eru ekki erfðabreyttar), jafnvel þótt þær séu eigindlegar.

4.2.5. 5. áfangi: Beiting aðferða að því er varðar áhættustjórnun við sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á markað

Með matinu á umhverfisáhættu er unnt að sýna fram á áhættuþætti sem stjórna verður með því að gera ráðstafanir og því skal skilgreina áætlun við áhættustjórnun.

Áður en áhættustjórnun er beitt skal hafa í huga, í forvarnarskyni, að breyta sleppingu, helst þar til áhættan er orðin óveruleg. Sem dæmi má nefna að forðast skal að nota erfðastök, sem geta haft skaðleg áhrif eða sem eru óskilgreindar, í smíðaferli

gensins. Ef ekki er unnt að gera þetta ætti helst að fjarlægja þessi erfðastök úr erfðabreyttu lífverunni á síðari stigum, áður en henni er sleppt eða hún er sett á markað.

Taka skal tillit til þessa í 1.–4. áfanga. Með áhættustjórnun skal leitast við að stjórna tilgreindri áhættu og taka skal tillit til óvissunnar. Verndarráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættustigið og óvissustigið. Þegar gögn, sem skipta máli, koma fram á síðari stigum skal laga áhættustjórnunina að þessum nýju gögnum.

Til að draga úr áhættu með stjórnun verða ráðstafanirnar augljóslega að vera til þess fallnar. Ef hætta er t.d. á því að gen, sem veldur eituráhrifum á skordýr og hefur verið fellt inn í nytjaplöntu, færast í skylda nytjaplöntutegund geta víðeigandi stjórnunarráðstafanir falist í einangrun í tíma og rúmi frá þessum skyldu tegundum eða e.t.v. í því að flytja sleppingarstaðinn á svæði þar sem tiltekna áhættan (s.s. plöntutegund) er ekki fyrir hendi.

Í stjórnunaráætlunum geta falist einangrunarráðstafanir í hverju þrepi sem skiptir máli við meðhöndlunina og notkun erfðabreyttra lífvera. Í þeim geta einnig falist fjölbreyttar ráðstafanir, þ.m.t. ýmsar leiðir til einangrunar við æxlu, líkamlegar eða líffræðilegar hindranir og hreinsun véla eða íláta sem hafa komist í snertingu við erfðabreyttar lífverur o.s.frv.

Nákvæmar áhættustjórnunaraðferðir velja á:

- notkun erfðabreyttu lífverunnar (tegund og umfang sleppingar eða setningar á markað),
- gerð erfðabreyttu lífverunnar (t.d. erfðabreyttar örverur, einær háplanta, fjölær háplanta eða langlíf dýr, erfðabreytt lífvera með staka eða margar breytingar, ein eða fleiri mismunandi gerðir erfðabreyttra lífvera),
- almennri gerð búsvæðis (t.d. líffjarðefnafræðilegt ástand, loftslag, framboð á einstaklingum sömu tegundar og annarra tegunda, sem geta tekið þátt í æxlu, upprunaheimkynni, tengsl mismunandi búsvæða),
- gerð landbúnaðarbúsvæðis (t.d. landbúnaður, skógrækt, lagareldi, dreifbýli, stærð staða, fjöldi mismunandi, erfðabreyttra lífvera),
- tegund náttúrulegs búsvæðis (t.d. staða verndaðra svæða).

Það verður að koma skýrt fram hvað felst í áhættustjórnun, með tilliti til nauðsynlegrar aðlögunar á tilraunum, skilyrðum fyrir setningu á markað o.s.frv., og hversu mikið verður væntanlega dregið úr áhættu í framhaldi af því.

4.2.6. 6. áfangi: Ákvörðun heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera

Við mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttrar lífveru eða lífvera skal taka tillit til allra fyrirhugaðra áætlana um áhættustjórnun.

Á grundvelli 4. áfanga og, eftir því sem við á, 5. áfanga skal vinna lokamat á heildaráhættunni, þ.m.t. umfang og líkur á skaðlegum áhrifum af völdum erfðabreyttu lífverunnar, sem byggist á samsetningu áhættuþátta vegna hvers einstakra skaðlegra áhrifa, þ.m.t. uppsöfnuð áhrif frá öðrum erfðabreyttum lífverum. Þetta lokamat skal sett fram í formi samantektar á heildaráhættu af sleppingu eða setningu á markað, þ.m.t. heildaróvissa.

5. ÁLYKTANIR SEM DRAGA MÁ UM HUGSANLEG UMHVERFISÁHRIF AF SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA Eða SETNINGU ÞEIRRA Á MARKAÐ

Á grundvelli mats á umhverfisáhættu, sem unnið er í samræmi við almennar meginreglur og aðferðir sem lýst er í 3. og 4. þætti, skulu upplýsingar um þá liði sem eru taldir upp í liðum D1 og D2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB koma fram, eftir því sem við á, í tilkynningum með það að markmiði að auðveldara verði að álykta um hugsanleg umhverfisáhrif vegna sleppingar eða setningar erfðabreyttra lífvera á markað.

Frekari þróun, einkum í tengslum við aðrar erfðabreyttar lífverur en plöntur, getur veitt nánari leiðbeiningar um þær upplýsingar sem eiga að koma fram í tilkynningunum.

6. ENDURSKOÐUN OG AÐLÖGUN

6.1. Endurskoðun og aðlögun mats á umhverfisáhættu

Ekki skal líta á mat á umhverfisáhættu sem endanlegt. Það skal endurskoðað og uppfært reglulega eða ef til vill breytt til að taka tillit til mikilvægra, nýrra gagna (í samræmi við 8. eða 20. gr. tilskipunar 2001/18/EB). Við alla endurskoðun skal hafa í huga árangur, skilvirkni og nákvæmni matsins á umhverfisáhættu og áhættustjórnunarinnar, með hliðsjón af gögnum úr rannsóknum, öðrum sleppingum og vöktunargögnum. Þetta veltur einnig á umfangi þeirrar óvissu sem er ákvörðuð með matinu á umhverfisáhættu.

Í kjölfar allrar slíkrar endurskoðunar skal aðlaga eða uppfæra matið á umhverfisáhættu og áhættustjórnunina eftir því sem við á.

6.2. Endurskoðun og aðlögun á leiðbeiningum um mat á umhverfisáhættu

Með frekari þróun á sviði erfðabreytinga getur reynst nauðsynlegt að laga II. viðauka og þessar leiðbeiningar að tækni-
framförum. Frekari sérhæfing krafna um upplýsingar fyrir mismunandi tegundir erfðabreyttra lífvera, s.s. einfrumunga, fiska
eða skordýra, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. notkun þeirra við þróun á bóluæfnum, er mögu-
leg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Bandalagsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra, erfðabreyttra lífvera
(fjórða málsgrein III. viðauka).

Við endurskoðun og aðlögun á leiðbeiningum um mat á umhverfisáhættu skal, eftir því sem við á, taka tillit til þarfarinnar
á aðlögun að tækni framförum og þarfarinnar til að þróa frekari leiðbeiningar sem byggjast á reynslu — þar sem hún er full-
nægjandi — af sleppingu tiltekinna, erfðabreyttra lífvera í tilteknum vistkerfum, í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar
fram í 1. mgr. 7. gr. í V. viðauka við tilskipunina, svo og á reynslu og vísindalegum gögnum sem lúta að öryggi fyrir heil-
brigði manna og umhverfið í tengslum við setningu tiltekinna erfðabreyttra lífvera á markað (2. mgr. 16. gr.).

Fylgiskjal IV.**ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS**

frá 3. október 2002

um leiðbeiningar sem bætast við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE

(2002/811/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein VII. viðauka við hana,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,
og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2001/18/EB er mælt fyrir um að áður en vörur, sem eru að öllu leyti eða að hluta úr erfðabreyttum lífverum, eru settar á markað verður að senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því aðildarríki þar sem setja á slíka erfðabreytta lífveru á markað í fyrsta sinn.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2001/18/EB verður tilkynnandinn að tryggja að vöktun og skýrslugjöf um sleppingu erfðabreyttra lífvera sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru tilgreind í leyfinu fyrir setningu erfðabreyttrar lífveru á markað skv. 13. gr. (2. mgr.), 19. gr. (3. mgr.) og 20. gr. þeirrar tilskipunar. Í slíkri tilkynningu verður því að vera vöktunaráætlun, m.a. tillaga um gildistíma vöktunaráætlunarinnar, í

samræmi við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

- 3) Við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB skal bæta nákvæmum leiðbeiningum um markmið, almennar meginreglur og tilhögun vöktunaráætlunarinnar sem um getur í þeim viðauka.
- 4) Hinn 12. júní 2002 var haft samráð við nefndina sem var sett á laggirnar skv. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB og hefur hún ekki skilað álitum um tillögu framkvæmdastjórnarinnar að ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Leiðbeiningarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, skulu koma sem viðbót við VII. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 3. október 2002.

Fyrir hönd ráðsins,
F. HANSEN
forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

INNGANGUR

Í tilskipun 2001/18/EB er lögð sú skylda á tilkynnendur að þeir komi á vöktunaráætlunum til þess að rekja og sanngreina öll bein eða óbein áhrif sem vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lifverum, hafa á heilbrigði manna eða umhverfið, eftir að þær hafa verið settar á markað, hvort sem áhrifin eru tafarlaus eða tafir og þótt þau séu ófyrirséð.

Tilkynnendum er, skv. e-lið 2. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, skylt að leggja fram vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka við þá tilskipun sem hluta af tilkynningu um setningu erfðabreyttrar lifveru á markað. Í henni skal vera tillaga um það tímabil sem vöktunaráætlunin skal vara sem getur verið frábrugðið tillögðum gildistíma samþykkisins. Í VII. viðauka er almenn lýsing á þeim markmiðum sem ná þarf og þeim almennu meginreglum sem fylgja skal þegar mótuð er sú vöktunaráætlun sem um getur í 13. gr. (2. mgr.), 19. gr. (3. mgr.) og 20. gr.

Þessar leiðbeiningar bætast við þær upplýsingar sem eru veittar í VII. viðauka og innan ramma tilskipunarinnar og markmiðið með þeim er að:

- útlista nánar markmið vöktunarinnar,
- útlista nánar almennu meginreglurnar um vöktunina,
- gera grein fyrir almennum ramma að því er varðar þróun viðeigandi vöktunaráætlana að lokinni setningu á markað.

Í kjölfar setningar erfðabreyttrar lifveru á markað ber tilkynnandanum lagaleg skylda, skv. 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar, að sjá til þess að vöktun og skýrslugjöf sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru tilgreind í samþykkinu. Í f-lið 3. mgr. 19. gr. eru nákvæm fyrirmæli þess efnis að í skriflegu samþykki skuli í öllum tilvikum tilgreina skilmerkilega kröfur um vöktun í samræmi við VII. viðauka, þ.m.t. skylda til að leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld.

Í því skyni að tryggja gagnsæi í samræmi við 4. mgr. 20. gr. skulu niðurstöður vöktunarinnar auk þess einnig vera öllum aðgengilegar.

Augljóslega þarf að þróa vöktunaráætlanir fyrir erfðabreyttar lifverur, sem á að setja á markað, í hverju tilviki fyrir sig þar sem tillit er tekið til mats á umhverfisáhrifum, breyttu eiginleikanna, sem eru sértækir fyrir viðkomandi erfðabreyttu lifveru, fyrirhugaðrar notkunar þeirra og viðtökuumhverfisins. Þessar leiðbeiningar vísa til almenns ramma en í þeim er ekki gerð tilraun til að veita nákvæmar upplýsingar um þróun vöktunaráætlana sem ná til allra erfðabreyttra lifvera.

Nauðsynlegt getur reynst að bæta við þennan ramma sértækari viðbótarleiðbeiningum um vöktunaráætlanir eða gátlista að því er varðar sérstaka eiginleika, nýttjaplöntur eða hópa erfðabreyttra lifvera.

Vöktun má skilgreina almennt sem kerfisbundnar mælingar á breytum og ferlum á tilteknu tímabili og hún gengur út frá því að sérstakar ástæður séu fyrir öflun slíkra gagna, t.d. til að tryggja að tilteknir staðlar eða skilyrði séu uppfyllt eða til að rannsaka hugsanlegar breytingar að því er varðar tiltekið grunnástand. Með þetta í huga er mikilvægt að greina þá tegund áhrifa eða breytna sem skal vakta og þá sérstaklega tækin og kerfin til að mæla þau og viðeigandi tímabil fyrir mælingar. Niðurstöður vöktunar geta þó verið mikilvægar við þróun frekari rannsókna.

Árangursrík vöktun og almennt eftirlit krefst þess að viðeigandi aðferðir hafi verið þróaðar og að þær liggi fyrir áður en vöktunaráætlanir koma til framkvæmdar. Ekki skal líta á vöktun sem rannsóknir í sjálfu sér heldur sem aðferð til að meta eða sannreyna þær niðurstöður og forsendur sem hafa komið fram í fyrri rannsóknum og mati á hugsanlegri áhættu og rannsóknum.

A. MARKMIÐ

Áður en vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lifverum eða samsetningu erfðabreyttra lifvera, eru settar á markað verður að senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í því aðildarríki þar sem setja á erfðabreyttu lifveruna á markað í fyrsta sinn. Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. ættu tækniskjöl með upplýsingum um ítarlegt mat á umhverfisáhrifum að fylgja tilkynningunni.

Markmiðið með mati á umhverfisáhrifum er að greina og meta í hverju einstöku tilviki hugsanleg, skaðleg áhrif erfðabreyttu lifverunnar á heilbrigði manna eða umhverfið, hvort sem þau eru bein eða óbein, tafarlaus eða tafir, sem geta hlotist af setningu hennar á markað. Einnig getur reynst nauðsynlegt í þessu mati að taka tillit til hugsanlegra langtímaáhrifa sem tengjast víxlverkun við aðrar lifverur og umhverfið. Mat á slíkum hugsanlegum, skaðlegum áhrifum skal grundvallast á sameiginlegri aðferðafræði sem byggir á vísindalegum gögnum sem unnt er að sannreyna á óháðan hátt.

Liklegt er að erfðabreyttar lifverur séu verulega frábrugðnar hver annarri með tilliti til eðlislægra eiginleika breyttu tegundarinnar og með tilliti til sértæku breytingarinnar og eiginleikanna sem af henni hljótask. Þessir eiginleikar ákvarða að miklu leyti eðli allra hugsanlegra áhrifa sem hljótask af setningu erfðabreyttrar lifveru á markað.

Einnig er nauðsynlegt að staðfesta, eftir að erfðabreytt lifvera hefur verið sett á markað, að áhættumatið, sem var gert áður en hún var sett á markað, sé nákvæmt. Ekki er heldur unnt að líta fram hjá þeim möguleika að hugsanleg, skaðleg áhrif, sem voru ekki fyrirséð í matinu, komi fram. Af þeim sökum er mælt fyrir um vöktun eftir setningu á markað, eins og krafist er skv. 20. gr. tilskipunarinnar.

Með þetta í huga er markmiðið með vöktun eftir setningu á markað, eins og nánar er mælt fyrir um í VII. viðauka, að:

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

B. ALMENNAR MEGINREGLUR

Vöktunin, sem mælt er nánar fyrir um í 13., 19. og 20. gr. tilskipunar 2001/18/EB og í þessum leiðbeiningum, vísar til vöktunar eftir setningu á markað sem fer fram eftir að samþykki hefur verið veitt fyrir setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað.

Í e-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar er sett fram sú krafa að tilkynnendur leggi fram með tilkynningum sínum áætlun um vöktun í samræmi við VII. viðauka.

Í samþykkinu skal, skv. f-lið 3. mgr. 19. gr., tilgreina tímabilið sem vöktunaráætlunin varir og, eftir því sem við á, allar skyldur sem hvíla á þeim sem selja vöruna eða nota hana, m.a. við ræktun erfðabreyttra lífvera að því er varðar þær upplýsingar um staðsetninguna sem rétt þykir að gefa.

Á grundvelli skýrslna, sem tilkynnendur leggja fram í samræmi við samþykkið og innan ramma tilgreindu vöktunaráætlunarinnar, skal það lögbæra yfirvald, sem tók við upphaflegu tilkynningunni, gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum grein fyrir niðurstöðunum og það getur, eins og nánar er mælt fyrir um í 1. mgr. 20. gr. og í samráði við hin aðildarríkin ef nauðsyn krefur, aðlagð vöktunaráætlunina að loknu fyrsta vöktunartímabilinu.

Áætlanagerð er mikilvæg að því er varðar allar gerðir vöktunar og við gerð vöktunaráætlana skal hafa í huga bæði tilviksértæka vöktun og almennt eftirlit. Auk þess ætti vöktun hugsanlegra, uppsafnaðra, skaðlegra langtímaáhrifa að teljast lögboðinn hluti vöktunaráætlunarinnar.

Þegar tilviksértæk vöktun er hluti af vöktunaráætluninni skal hún beinast að hugsanlegum áhrifum sem hljófast af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað sem athygli hefur verið vakin á í niðurstöðum og forsendum matsins á umhverfisáhættu. Þótt unnt sé að spá fyrir um tiltekin áhrif á grundvelli áhættumats og fyrirliggjandi, vísindalegra upplýsinga er allmiklu erfðara að gera áætlun með tilliti til hugsanlegra áhrifa eða breytna sem ekki er unnt að sjá fyrir eða spá fyrir um. Það getur þó verið mögulegt að auka líkurnar á að greina slík áhrif snemma með viðeigandi skipulagningu vöktunar- og eftirlitsáætlana. Tilhögun vöktunaráætlunarinnar skal því fela í sér almennt eftirlit með skaðlegum áhrifum sem eru bæði óvænt og ófyrirséð.

Taka skal tillit til kostnaðarhagkvæmni tilviksértækra vöktunar og almenns eftirlits í þessu samhengi. Enn fremur skal vöktunaráætlunin vera í samræmi við nýjustu vísindalegu hugmyndir og starfsvenjur.

Aðildarríkin sjálf geta einnig lagt sitt af mörkum við vöktunina fyrir tilstilli almennu skyldunnar skv. 5. mgr. 4. gr. þar sem gerð er krafa um að lögbært yfirvald skipuleggi skoðun og aðrar viðeigandi eftirlitsaðgerðir til þess að tryggja að farið sé að tilskipuninni. Aðildarríkin eiga raunar rétt á því, í samræmi við sáttmálann, að grípa til frekari ráðstafana sem varða vöktun og eftirlit, t.d. yfirvalda í viðkomandi ríki, með vörum sem eru settar á markað og eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum. Það skal þó viðurkennt að slíkar aðgerðir geta ekki komið í stað vöktunaráætlunarinnar sem tilkynnendur eru ábyrgir fyrir (þótt þær geti verið hluti af henni, með samþykki viðeigandi aðila).

Við túlkun á gögnum, sem fást við vöktun, skal taka tillit til ríkjandi umhverfisskilyrða og starfsemi til að ákvarða viðeigandi grunnástand. Almennt eftirlit og umhverfisvöktunaráætlanir almennt geta einnig komið að gagni í þessu samhengi. Ef vart verður við óvæntar breytingar á umhverfinu getur reynst nauðsynlegt að vega og meta hvort vinna þurfi frekara áhættumat til að ákvarða hvort þær séu til komnar vegna setningar erfðabreyttu lífverunnar á markað eða vegna annarra þátta. Í ljósi þessa getur einnig þurft að huga að nauðsynlegum ráðstöfunum til að vernda heilbrigði manna og umhverfið.

C. TILHÖGUN VÖKTUNARÁÆTLUNAR

Tilhögun vöktunaráætlana skal byggjast á ramma í þremur lykilþáttum, þ.e.:

1. vöktunaraðferð,
2. aðferðafræði við vöktun,
3. greiningu, skýrslugjöf og endurskoðun.

1. Vöktunaraðferð

Mikilvægur grunnþáttur vöktunaraðferðarinnar er að greina hugsanleg áhrif, sem geta hlotist af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, að hve miklu leyti þarf að vakta þau og hvaða aðferðir skuli notaðar og hversu lengi vöktunin skuli vara.

Fyrst og fremst skal hafa í huga líkurnar á hugsanlegum, beinum, óbeinum, tafarlausum eða töfðum, skaðlegum áhrifum sem hljótast af erfðabreyttu lífverunni, í samræmi við fyrirhugaða notkun hennar og viðtökuumhverfið.

Bein áhrif vísa til frumáhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af áhrifum erfðabreyttu lífverunnar sjálftrar og verða ekki rakin til orsakatengdrar atburðarásar. Ef um er að ræða nytjaplöntu, sem hefur verið breytt til að mynda þól gegn tilteknu skordýri, geta bein áhrif t.d. falið í sér dauða og breytingar á stofni bæði markskordýra og skordýra utan markhóps vegna eiturefnis sem erfðabreytta lífveran framleiðir.

Óbein áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem stafa af orsakatengdri atburðarás. Í framangreinda tilvikinu geta óbein áhrif t.d. komið til ef fækkun í stofni markskordýra hefur áhrif á stofna annarra lífvera sem alla jafna lifa á þessum skordýrum.

Óbein áhrif geta falið í sér víxlverkanir milli fjölda lífvera og umhverfisins þannig að erfðara verður að spá fyrir um hvers kyns hugsanleg áhrif. Þá er líklegt að ekki verði vart við óbein áhrif fyrr en síðar. Í aðferðinni verður þó að taka tillit til þessara þátta.

Tafarlaus áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað. Tafarlaus áhrif geta verið hvort sem er bein eða óbein.

Tafin áhrif vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið sem koma hugsanlega ekki fram á þeim tíma sem slepping erfðabreyttu lífveranna á sér stað en koma í ljós sem bein eða óbein áhrif annaðhvort á síðara stigi eða eftir að sleppingu hefur verið hætt. Þolmyndun skordýra gagnvart Bt-eitrinu vegna endurtekinna váhrifa er dæmi um tafin áhrif.

Tafarlaus og tafin áhrif geta hvort heldur verið bein eða óbein en munurinn á þeim felst í því hvenær þau koma fram. Bein áhrif eru líklegri til að koma í ljós þegar í stað eða innan skamms tíma og í greinanlegu umfangi. Það getur tekið lengri tíma fyrir óbein áhrif að koma fram en engu að síður getur þurft að taka tillit til þeirra.

Mjög erfitt, ef ekki útilokað, er að spá fyrir um hvenær hugsanleg, ófyrirséð eða óvænt áhrif, sem ekki var vakin athygli á í áhættumatinu, koma fram. Almenn eftirlit í því skyni að staðfesta hugsanleg, ófyrirséð eða óvænt áhrif ætti því að vera þáttur í vöktunaraðferðinni.

1.1. Áhættumat

Með vöktunaraðferðinni skal tilgreina hvernig niðurstöður, sem fást úr áhættumatinu, verða staðfestar í samræmi við notkun viðkomandi erfðabreyttrar lífveru og viðtökuumhverfið. Í þessu sambandi skal taka tillit til niðurstaðna og forsendna áhættumatsins, á grundvelli vísindalegs mats og tilmæla sérfræðinganeftnda. Auk þess getur þess verið krafist að atriði, sem koma til vegna áhættumatsins og eru óvissu háð að einhverju marki, t.d. hugsanleg áhrif sem geta einungis komið fram ef sleppingar eru umfangsmiklar, séu þáttur í vöktunaraðferðinni. Tilvísun í leiðbeiningarnar, sem bætast við II. viðauka við reglugerð 2001/18/EB um meginreglurnar að því er varðar mat á umhverfisáhættu, getur verið gagnleg í þessu tilliti.

1.2. Bakgrunnsupplýsingar

Að því er varðar skipulagningu og tilhögun vöktunaráætlunarinnar má nota allar bakgrunnsupplýsingar sem varða viðkomandi erfðabreytta lífveru, þ.m.t. gögn og upplýsingar úr sleppingum í tilraunaskyni, vísindarit og sambærileg gögn sem skipta máli úr öðrum sleppingum. Einkum geta gögn, sem fengin eru úr fyrirbyggjandi áhætturannsóknnum og vöktun á sleppingum í tilraunaskyni, komið að miklu gagni í þessu sambandi.

1.3. Nálgun

Lýsa skal hvaða nálgun er notuð í vöktunaraðferðinni. Líklegt er að í mörgum tilvikum verði áhersla lögð á megináhyggjuefni (sem nauðsynlegt er að finna svör við) og á það að komið verði á fót lotubundnu vöktunarferli til að unnt sé að auka gæði áætlunarinnar stöðugt.

Með nálguninni skal vera unnt að greina hugsanleg, skaðleg áhrif fljótlega eftir að þau koma fram. Ef skaðleg áhrif, sem rekja má til erfðabreyttrar lífveru, greinast fljótt verður fyrr unnt að koma við endurmati og grípa til ráðstafana til að draga úr hvers kyns afleiðingum þessa fyrir umhverfið.

Tilhögun vöktunaráætlana er varða erfðabreyttar lífverur skal þróuð í áföngum og með tilliti til fyrirbyggjandi gagna og aðferðafræði við vöktun. Með áfangaskiptri nálgun þarf í mörgum tilvikum að taka tillit til umfangs sleppingarinnar. Fyrsti áfanginn getur byggst á niðurstöðum úr tilraunaprófunum en næstu áfangar á eftir á umfangsmiklum vettvangsprófunum og loks á könnunum á reitum sem eru nýttir í viðskiptaskyni. Sú reynsla og þær upplýsingar, sem aflað er við vöktun í tengslum við tilraunasleppingu erfðabreyttra lífvera, eru því líklegar til að koma að gagni þegar ákveða skal tilhögun vöktunarkerfisins sem nota skal eftir setningu á markað og krafist er vegna setningar erfðabreyttra lífvera á markað.

Einnig væri unnt að laga núverandi athugunaráætlanir að því að vakta þarf erfðabreyttar lífverur til að tryggja samanburðarhæfi og til að takmarka fjárútlát við þróun á nálgunaraðferðinni. Þetta tekur til fyrirbyggjandi umhverfisathugunaráætlana á sviði landbúnaðar, matvælakannana, náttúruverndar, vistfræðilegra vöktunaráætlana til langs tíma, jarðvegsathugunar og

kannana sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða. Til að slíkar áætlanir geti orðið þáttur í vöktunaráætluninni þurfa tilkynningur í fyrsta lagi að komast að viðeigandi samkomulagi við þá aðila eða stofnanir, þ.m.t. yfirvöld í viðkomandi ríkjum, sem taka að sér slík verkefni.

Í þessum þætti er lögð áhersla á tilvikssértæka vöktun og almennt eftirlit í samræmi við almennu markmiðin tvö skv. VII. viðauka en aðrar gerðir vöktunarkerfa koma engu að síður til greina.

1.3.1. Tilvikssértæk vöktun

Tilvikssértæk vöktun þjónar þeim tilgangi að staðfesta að vísindalega traustar forsendur í matinu á umhverfisáhættu varðandi hugsanleg, skaðleg áhrif af erfðabreyttri lífveru og notkun hennar séu réttar.

Með nálgunaraðferðinni skal:

- áherslan beinast að öllum hugsanlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið sem hafa verið greind í áhættumatinu, þar sem tillit er tekið til mismunandi staðsetningar, jarðvegstegundar, loftslagsskilyrða og
- tilgreindur tiltekinn frestur til að fá fram niðurstöður.

Fyrsti áfanginn í þróun vöktunaráætlunar fyrir tilvikssértæka vöktun er að ákvarða tilvikssértæk markmið vöktunaraðferðarinnar. Meðal annars þarf að ákvarða hvaða forsendur, sem varða tilvist og afleiðingar af hugsanlegum, skaðlegum áhrifum erfðabreyttu lífverunnar eða af notkun hennar, voru settar fram í matinu á umhverfisáhættu og sem staðfesta skal með tilvikssértæku vöktuninni. Ef niðurstöður áhættumatsins eru hins vegar þær að ekki sé um neina áhættu að ræða eða að hún sé óveruleg kann tilvikssértæk vöktun að vera óþörf.

Hugsanleg, skaðleg áhrif, sem greinast í matinu á umhverfisáhættu, skulu því aðeins vera tekin með í vöktunaráætluninni að vöktunin stuðli að því að forsendurnar, sem tengjast þessum áhrifum, séu staðfestar eða þeim hafnað.

Ef fyrirhuguð notkun erfðabreyttrar lífveru felur í sér ræktun getur verið nauðsynlegt að vega og meta vöktun á hugsanlegri áhættu vegna frjókornaflutnings, útbreiðslu og þrífestu þessara erfðabreyttu lífvera. Líkurnar á að þessi fyrirbæri komi fram veltur einnig á umfangi þessarar notkunar og á viðtökuumhverfinu, m.a. á nálægðinni við framleiðslu á hefðbundnum nytjaplöntutegundum, sem geta kynblandað, og á villtum, skyldum tegundum, og umfangi framleiðslunnar.

Á hinn bóginn er líklegt að hugsanleg umhverfisáhætta, sem hlýst af erfðabreyttum lífverum, sem hafa aðeins verið samþykktar til innflutnings og vinnslu, verði oft metin sem afar takmörkuð þar eð þessum erfðabreyttu lífverum verður ekki sleppt út í umhverfið og ólíklegt er að þær breiðist út.

Hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða umhverfið, sem hljóta af sleppingu eða setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, velta í fyrsta lagi á eðli erfðabreyttrar lífveru og á sértækri erfðabreytingu hennar. Sem dæmi má nefna að hugsanleg áhrif, sem hljóta af flutningi frjókorna frá erfðabreyttum nytjaplöntum í nytjaplöntur, sem eru ekki erfðabreyttar, eða í skyldar, villtar plöntur, munu fyrst og fremst velta á því hvort erfðabreytta nytjaplantan útæxlast (out-crossing) eða er sjálffrævandi. Í þessu samhengi getur einnig verið þörf á að huga að tilvist villtra, skyldra tegunda.

Öll síðkomin áhrif, t.d. hugsanleg þróun á þoli skordýra gagnvart Bt-eitrinu, tengjast þó aðeins þeim erfðabreyttu lífverum sem hefur verið breytt til að tjá þetta sérstaka eitur. Sú yrði ekki raunin að því er varðar erfðabreyttar lífverur sem hefur verið breytt til að þola aðeins illgresiseyði, þar eð þessar erfðabreyttu lífverur hafa ekki í sér gen Bt-eitursins.

Á sama hátt skiptir það aðeins máli að vakta hugsanlegan flutning á genum sem valda þoli gegn sýklalyfjum og hugsanlegar afleiðingar þess að því er varðar erfðabreyttar lífverur ef breytingin tengist merkigeni fyrir sýklalyf.

Þegar markmiðin hafa verið sett fram á grundvelli hugsanlegra, skaðlegra áhrifa skal í næsta áfanga tilgreina þættina sem þarf að mæla í því skyni að ná fram þessum markmiðum. Bæði þættirnir og aðferðirnar, sem eru notaðar til að mæla og meta þá, verða að vera gild og henta til fyrirhugaðrar notkunar.

1.3.2. Almenn eftirlit

Almennt eftirlit byggist að miklu leyti á venjubundinni athugun (sem byggist á því að fara og skoða) og með því skal greina tilvist ófyrirséðra, skaðlegra áhrifa sem hljóta af erfðabreyttu lífverunni eða notkun hennar á heilbrigði manna og umhverfið sem ekki var spáð fyrir um í áhættumatinu. Líklegt er að þetta feli í sér athugun á svipfarseiginleikum en nákvæmari greining er ekki útilokuð.

Öfugt við það sem á við um tilvikssértæka vöktun skal almennt eftirlit:

- leitast við að greina og skrá öll óbein, tafir og/eða uppsöfnuð, skaðleg áhrif sem ekki hafði verið gert ráð fyrir í áhættumatinu,
- fara fram á lengra tímabili og e.t.v. á stærra svæði.

Tegund almenns eftirlits, þ.m.t. staðir, svæði og allir þættir sem verða mældir, veltur að miklu leyti á því á eðli þeirra ófyrirséðu, skaðlegu áhrifin sem eru til skoðunar. Sem dæmi má nefna að nauðsynlegt getur verið að beita annars konar nálgun

á öll ófyrirséð, skaðleg áhrif á ræktuð vistkerfi, s.s. breytingar á líffræðilegri fjölbreytni, uppsöfnuð umhverfisáhrif vegna fjölda sleppinga og víxilverkana, en almennu eftirliti með öðrum áhrifum sem hljóttast af genaflutningi.

Við almennt eftirlit er unnt að notast við fastsett, kerfisbundið eftirlit, þegar við á, s.s. vöktun nytjaplantna í landbúnaði, plöntuvarnarefna og lyfja fyrir dýr og menn, svo og áætlanir um vistfræðilega vöktun, athuganir á umhverfinu og náttúruvernd. Í vöktunaráætluninni geta einnig verið ítarlegar upplýsingar um það hvernig handhafi samþykkisins leggur fram eða fær aðgang að upplýsingum sem skipta máli og þriðji aðili hefur aflað með fastsettu, kerfisbundnu eftirliti.

Ef fastsett, kerfisbundið eftirlit er notað við almenna eftirlitið skal þeirri aðferð lýst, svo og breytingum á aðferðinni sem eru nauðsynlegar til að sinna viðeigandi, almennu eftirliti.

1.4. Grunnástand (baselines)

Ákvörðun á grunnástandi viðtökuumhverfisins er forsenda þess að unnt sé að greina og meta breytingar sem koma í ljós við vöktun. Grunnástandið er í stuttu máli viðmiðunarpunktur sem unnt er að bera öll áhrif, sem stafa af setningu erfðabreyttrar lífveru á markað, saman við. Þetta grunnástand skal því ákvarðað áður en gerð verður tilraun til að greina og vakta nokkur slík áhrif. Samhliða vöktun á „svæðum með erfðabreyttum lífverum“ og sambærilegum „svæðum þar sem ekki eru erfðabreyttar lífverur“ getur verið staðgönguáðferð og hún getur verið mikilvæg þar sem umhverfið er mjög virkt (dynamic).

Af þessum sökum geta áreiðanlegar upplýsingar um stöðu viðtökuumhverfisins, á grundvelli fullnægjandi umhverfisathugunarkerfa, reynst nauðsynlegar áður en kemur til framkvæmdar eftirlitsáætlana og aðgerða til að framfylgja stefnu í umhverfismálum. Umhverfisathugunaráætlunum er ætlað að taka tillit til sannreynra eða væntra og líklegra vistkerfis-tengsla og geta auðveldað ákvörðun á:

- stöðu umhverfisins og breytingum þar á,
- ástæðunum fyrir slíkum breytingum og
- væntri þróun umhverfisins.

Vísar um stöðu viðtökuumhverfisins geta t.d. verið dýr, plöntur og örverur úr mismunandi lífveruhópum og vistkerfum. Viðeigandi vísa má velja á grundvelli eiginleika viðkomandi erfðabreyttrar lífveru og þáttanna sem á að vakta. Geta annarra lífvera til að kynblandast erfðabreyttu lífverunni getur einnig skipt máli í þessu sambandi. Að því er varðar tiltekna vísitögund er til fjöldi hugsanlegra þátta til mælingar eða hæfibreynna, t.d. fjöldi, vaxtarhraði, lífmassi, fjölgun, hraði fjölgunar/fækkunar í stofni og erfðafæðileg fjölbreytni.

Einnig getur verið rétt að huga að grunnástandi í tengslum við breytingar á stjórnunarvenjum sem notkun erfðabreyttra lífvera hefur í för með sér. Í þessu geta falist breytingar á notkun varnarefna að því er varðar ræktun nytjaplöntutegunda sem hefur verið breytt til að mynda þol gegn illgresiseyði og þol gegn skordýrum. Ef vöktunaráætlunin varðar erfðabreyttar nytjaplöntur, sem hafa þol gegn illgresiseyði, getur einnig verið rétt að líta á notkun illgresiseyðis fyrir hefðbundnar nytjaplöntur sem þátt í viðeigandi grunnástandi.

1.5. Tímabil

Vöktun skal standa yfir í svo langan tíma að unnt sé að greina ekki aðeins tafarlaus, hugsanleg áhrif, þar sem við á, heldur einnig tafín áhrif sem hafa verið greind í matinu á umhverfisáhættu. Einnig skal hafa í huga samspilið milli áætlaðs áhættustigs og þess hve lengi sleppingin varir. Langur sleppingartími getur aukið áhættuna af uppsöfnuðum áhrifum. Ef tafarlaus áhrif koma á hinn bóginn ekki í ljós í langan tíma er unnt að beina vöktuninni að töfðum og óbeinum áhrifum. Einnig skal veita og meta hvort nauðsynlegt er að framlengja vöktunaráætlunina umfram gildistíma samþykkisins. Það getur t.d. átt við ef þrífesta erfðabreyttu lífveranna í umhverfinu getur orðið umtalsverð.

Tilgreina skal ráðgert tímabil vöktunaráætlunarinnar og einnig skal gera grein fyrir líklegri tíðni heimsókna/skoðana og hléa vegna endurskoðunar vöktunaráætlunarinnar. Í því sambandi skal taka tillit til þess hve líklegt það er að hugsanleg áhrif, sem vakín var athygli á í matinu, komi fram. Huga skal t.d. að öllum skaðlegum áhrifum sem stafa af dreifingu, fjölgun og þrífestu/lífun erfðabreyttrar lífveru í umhverfinu eftir að hún var sett á markað. Þetta getur tekið daga eða mánuði þegar um er að ræða erfðabreyttar örverur sem hefur verið sleppt innan ramma lífhreinsunaráætlana (bio-remediation programmes) en þegar um er að ræða tilteknar tegundir nytjaplantna getur þetta tekið nokkur ár. Einnig skal veita og meta líkurnar á útbreiðslu og þrífestu breyttu raðanna sjálfra við kynblöndun með tegundum sem geta kynblandast.

Skipulagning skoðana veltur að miklu leyti á því hvers kyns áhrif á að vakta. Áhrif, sem stafa af frjórnafloflutningi, koma t.d. aðeins í ljós eftir blömgun þó svo að það væri viðeigandi að heimsækja stað fyrir blömgun til að ganga úr skugga um að hve miklu leyti tegundir, sem geta kynblandast, eru fyrir hendi í nágrenninu. Á sama hátt skal tengja vöktun á sjálfsánum tegundum á síðari vaxtartímabilum því hvenær þær fella frá og lífun þessara frája og spírun.

Heimsóknir áður en vöktun hefst geta einnig reynst nauðsynlegar, ef við á, í því skyni að fastsetja viðeigandi grunnástand.

Vöktunaráætlanir og tímabil þeirra skulu ekki vera fastbundin í ótakmarkaðan tíma heldur skal endurskoða þær og breyta í ljósi niðurstaðna sem fást meðan vöktunaráætlunin varir.

1.6. Úthlutun ábyrgðar

Þegar upp er staðið er það tilkynningandinn/samþykkishafinn sem er ábyrgur fyrir því, samkvæmt tilskipuninni, að sjá til þess að tilkynningunni fylgi vöktunaráætlun, að henni sé komið á og að hún sé framkvæmd á viðeigandi hátt.

Sú ábyrgð er fyrst og fremst lögð á herðar tilkynnendum að leggja fram, sem hluta af tilkynningu þeirra skv. e-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar, vöktunaráætlun í samræmi við VII. viðauka. Hæfi fyrirhugaðrar vöktunaráætlunar er ein þeirra viðmiðana sem allar umsóknir um setningu erfðabreyttrar lífveru á markað skulu dæmdar eftir. Eingöngu skal dæma áætlunina út frá því hvort hún er fullnægjandi eður ei en það krefst þess að hún uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipuninni sjálfri en ekki endilega að þessum leiðbeiningum sé fylgt strangt eftir.

Í 1. mgr. 20. gr. er síðan gerð krafa um að í kjölfar setningar vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru, á markað skuli tilkynningandinn sjá til þess að vöktun og tilheyrandi skýrslugjöf sé háttáð í samræmi við þau skilyrði sem eru sett í samþykkinu. Þessu skal náð fram með viðeigandi framkvæmd vöktunaráætlunarinnar.

Í tilkynningunni skal það því koma skýrt og greinilega fram hver ber ábyrgðina á hverjum áfanga vöktunaráætlunarinnar. Þetta gildir bæði um tilvikssértæka vöktun og einnig um almennt eftirlit sem þátt í vöktunaráætluninni. Þótt sú ábyrgð hvíli áfram á tilkynningandanum að sjá til þess að vöktunaráætluninni sé framfylgt útilokar það ekki að þriðju aðilar, s.s. ráðgjafar og notendur, geti verið aðilar að vöktuninni með því að taka að sér ýmis verkefni sem krafist er í vöktunaráætluninni. Ef er um að ræða almennt eftirlit getur þetta m.a. átt við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og/eða lögbær yfirvöld. Ef þriðju aðilar eru ráðnir til að annast rannsóknir í tengslum við vöktun eða samningur gerður við þá um slíkt skal útlista nákvæmlega hvernig þátttöku þeirra er háttáð. Tilkynningandinn/samþykkishafinn er ábyrgur fyrir því að taka saman gögnin úr vöktuninni og niðurstöður hennar og hann verður að sjá til þess að þessar upplýsingar séu sendar til framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda í samræmi við vöktunaráætlunina, einkum að því er varðar greiningu hvers kyns skaðlegra áhrifa.

Jafnframt skal geta þess að þetta útilokar ekki að aðildarríkin sinni viðbótarvöktun í formi tilvikssértæktrar vöktunar eða almenns eftirlits. Markmiðið með slíku eftirliti er að gera þeim aðila, sem fer með áhættustjórnun, kleift að gripa tafarlaust til viðeigandi ráðstafana ef upp koma einhver óæskileg og ógreind áhrif innan ramma fyrra áhættumats. Ekki skal þó líta svo á að þetta geti komið í stað vöktunaráætlunarinnar en framkvæmd hennar er áfram á ábyrgð tilkynningandans (þótt það geti, með samþykki viðeigandi aðila, verið þáttur í henni).

1.7. Fyrirliggjandi kerfi

Rýmka má fyrirliggjandi vöktunar- og eftirlitakerfi þannig að þau fjalli um hugsanleg, skaðleg áhrif sem hljóstat af setningu erfðabreyttra lífvera á markað. Þessi kerfi geta m.a. verið athugunaráætlanir á sviði landbúnaðar, matvælarannsóknna, náttúruverndar, vistfræðilegra vöktunarkerfa til langs tíma, áætlana um athugun á umhverfinu og kannana sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða.

Fræmleiðslukerfi, þar sem vottunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar er fylgt og sem fela þar af leiðandi í sér kerfisbundnar skoðanir á ökrum og nærliggjandi svæðum, má t.d. laga að vöktun sérstakra þátta á ökrum.

Í aðildarríkjunum fer þegar fram vöktun og eftirlit með hefðbundnum nytjaplöntum, sem eru ræktaðar í viðskiptaskyni, að því er varðar útreikning á notkun áburðar, svo og varnir gegn skaðvöldum, sjúkdómum og illgresi. Á vaxtartímanum annast ráðgjafar, sem selja viðkomandi landbúnaðarafurðir, og ræktendurnir sjálfir þessa tegund reglulegrar vöktunar og eftirlits.

Af þessum sökum getur verið unnt að tengja sambærilega þjónustu við sölu á erfðabreyttu fræi þar sem fulltrúar fyrirtækisins eða samningsbundnir ráðgjafar annast a.m.k. einhvers konar almennt eftirlit. Koma má leiðbeiningum varðandi eftirlit, vöktun og skýrslugjöf til ræktenda sem kaupa erfðabreytt fræ og eitt af sölu- eða notkunarskilyrðum getur verið að samningur sé gerður um vöktun.

Ræktendur eða landbúnaðarráðgjafar geta vissulega gert kannanir á stórfelldum, ófyrirséðum breytingum eða áhrifum, s.s. útbreiðslu og bólfestu sjálfsáinna plantna á aðliggjandi svæðum, ef skýrar leiðbeiningar eru gefnar. Við þær kringumstæður er gert ráð fyrir að vöktun og eftirlit með skaðlegum áhrifum geti orðið þáttur í venjubundnum starfsvenjum við ákvörðun á magni og tegund varnarefna við eyðingu skaðvalda og illgresis.

2. Aðferðafræði við vöktun

Í þessum þætti eru leiðbeiningar um þá þætti og þau atriði sem getur þurft að greina og vakta innan ramma vöktunar-áætlunarinnar, svo og um leiðir til að framkvæma þess háttar vöktun, þ.m.t. svæði sem á að vakta og tíðni vöktunar.

2.1. Þættir/atriði við vöktun

Í upphafi er nauðsynlegt að tilgreina þætti/atriði sem skipta máli og á að vakta, með viðeigandi rökstuðningi fyrir vali þeirra. Þetta veltur að miklu leyti á niðurstöðum matsins á umhverfisáhættu. Taka verður ákvarðanir, að því er varðar þætti eða atriði sem á að vakta í hverju einstöku tilviki, í samræmi við breytta eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, sem um er að ræða.

Þetta á m.a. við um vöktun á ætluðum áhrifum breytingarinnar á marklífverur, t.d. vöktun á stofnum maismöls að því er varðar ræktun á Bt-málsyrkjum.

Á hinn bóginn getur líka reynst nauðsynlegt að veða og meta ósértæk atriði sem þátt í vöktunaráætluninni og dæmi um slík atriði eru sett fram hér á eftir, þótt önnur séu ekki útilokuð:

- áhrif af breytingunni á lífverur sem ekki eru í markhópi, þar á meðal þróun á þoli í villtum, skyldum tegundum eða skaðlegum lífverum, breyting á hýsilsviði eða á dreifingu skaðlegra lífvera og veira og þróun nýrra veira,
- dreifing, bólfesta og þráfesta í umhverfi eða vistkerfum sem eru ekki markumhverfi eða markvistkerfi,
- útæxlun/kynblöndun (t.d. tilvist, aðferðir og tíðni útæxlunar/kynblöndunar) með villtum ættingjum í náttúrulegum stofnum sem geta kynblandast,
- ótilætlaðar breytingar á grunnatferli lífverunnar, t.d. breytingar á fjölgun, fjölda afkvæma, vaxtaratferli og lifunarhæfni fræsins,
- breytingar í líffræðilegri fjölbreytni (t.d. á fjölda eða samsetningu tegunda).

2.2. Svæði/sýni

Í vöktunaráætluninni geta verið nánari upplýsingar um hvar vöktun eigi að fara fram og til hvaða svæðis hún tekur. Þar getur verið um að ræða tiltekið aðildarríki, landsvæði, einstaka staði, reiti eða önnur svæði sem teljast heppileg.

Svæðin og/eða sýnin sem á að vakta að því er varðar hugsanleg áhrif vegna setningar erfðabreyttu lífverunnar á markað skulu tilgreind, þ.m.t. svæðin sem þjóna sem viðmiðun eða til samanburðar. Öll viðmiðunar- eða samanburðarsvæði og/eða -sýni verða að vera nægilega dæmigerð með tilliti til umhverfis og aðstæðna við notkun ef unnt á að vera að draga sannfærandi ályktanir. Auk þess skulu allar aðferðir við sýnatöku byggjast á traustum vísindalegum og tölfræðilegum grunni. Á þessum grundvelli geta slík gögn veitt mikilvægar upplýsingar um breytingar á visum og treyst greininguna á áhrifunum.

Þegar það er vegið og metið hvaða svæði á að vakta, að því er varðar t.d. erfðabreytta tegund nytjaplantna, má við ákvörðun á því hvaða búsvæði eru valin til vöktunar taka tillit til eiginleika hennar (bæði eðlislægra og breyttra), svo og fjölgunar hennar og útbreiðslu og tegunda vistkerfa sem geta orðið fyrir áhrifum. Svæði sem máli skiptir að vakta geta m.a. verið valdir akkrar þar sem nytjaplöntur eru ræktaðar til sölu, svo og nærliggjandi búsvæði.

Einnig getur reynst nauðsynlegt að rýmka vöktun/eftirlit þannig að taki til ræktaðra eða óræktaðra, aðliggjandi eða nærliggjandi svæða, til svæða þar sem sjálfsávar plöntur eru líklegar til að skjóta upp kollinum eftir uppskeru og til verndaðra svæða. Tiltekna tegundir búsvæða, s.s. svæði, sem hefur verið hreyft við, og tegundaauðug plöntusamfélög, eru líklegri en önnur til að verða fyrir innrás. Röskuð svæði með litlum gróðri og með ríkulegu úrvali jurta og grasa eru einkar heppileg til vöktunar. Í fyrsta lagi finnast svona svæði víða og þau eru oft nærri landbúnaðarsvæðum þar sem ræktun er þéttbærari. Í öðru lagi eru þessi svæði oft við akvegi, skurði og útjaðra akra þar sem mestar líkur eru á að fræ fari niður og dreifist fyrir slysi.

Einnig er vert að veða og meta nauðsyn vöktunar vegna möguleika á flutningi erfðaefnis í lífrænt ræktaðar og hefðbundnar nytjaplöntur sem geta kynblandast. Slíkt krefst könnunar á því í hve miklum mæli slíkar nytjaplöntur eru ræktaðar á aðliggjandi eða nærliggjandi svæðum.

2.3. Skoðun

Í vöktunaráætluninni skal tilgreina líklega tíðni skoðana. Þetta getur falið í sér tímaáætlun til að gefa til kynna tímasetningu og fjölda fyrirhugaðra vettvangsheimsókna. Í þessu samhengi skal, eins og þegar hefur verið útlistað í þáttum 1.5 og 2.2, taka tillit til þess hvenær hugsanleg, skaðleg áhrif eru líklegust til að koma fram og hvaða svæði skuli vakta.

2.4. Sýnataka og greining

Tilgreina skal þá aðferð sem notuð er til að vakta síðar þessa þætti/atriði og lýsa henni nákvæmlega, þ.m.t. tækni við sýnatöku og greiningu. Fylgja skal staðlaðri aðferðafræði, eins og t.d. er kveðið á um í Evrópustöðlum Staðlasamtaka Evrópu og aðferðum Efnahags- og framfarastofnunarinnar við vöktun lífvera í umhverfinu, eftir því sem við á, og gefa skal tilvísun í heimildir um aðferðafræðina. Aðferðir, sem eru notaðar við vöktun, skulu vera vísindalega traustar og gildar við þau tilraunaskilyrði þar sem á að beita þeim; því skal veða og meta eiginleika aðferðanna, eins og valvísí, sérhæfni, samanburðar-nákvæmni, allar takmarkanir, greiningarmörk og hvort viðeigandi samanburður sé fyrir hendi.

Í vöktunaráætluninni skal einnig tilgreina hvernig búist er við að aðferðin verði uppfærð, ef við á, í samræmi við þá nálgun/aðferð við vöktunina sem hefur verið valin.

Einnig má beita tölfræðilegri greiningu við ákvörðun á tilhögun viðeigandi aðferðar við sýnatöku og prófun, í því skyni að ákvarða heppilegustu sýnastærð og lágmarksvöktunartímabil við ákvörðun á tölfræðilega marktækum áhrifum.

2.5. Öflun gagna og samanburður þeirra

Í vöktunaráætluninni skal tilgreint, bæði hvað varðar tilvikssértæka vöktun og almennt eftirlit, hvernig afla skal gagna og hvernig þau eru borin saman, hver gerir það og hversu oft. Þetta getur verið sérlega mikilvægt ef þriðju aðilar eru ráðnir til gagnaðflunar eða samið er við þá um það verkefni. Tilkynnendur geta þurft að leggja fram staðlaðar aðferðir, eyðublöð og aðferðarlýsingar við öflun og skráningu gagna til að tryggja samræmi. Til dæmis er unnt að leggja fram stöðluð skráningarböð eða færa eða skrá gögnin beint inn í staðlaðan töflureikni í fartölvu. Tilkynnandinn getur einnig þurft að greina nánar frá því hvernig gögnin verða borin saman og ekki síður hvernig upplýsingar verða fengnar frá þriðju aðilum, s.s. ráðgjöfum eða notendum.

Einnig skal tilgreina skilafrest fyrir skýrslur með nákvæmum upplýsingum um niðurstöður vöktunarinnar og hve oft þær skulu birtast.

3. Greining, skýrslugjöf, endurskoðun

Í vöktunaráætluninni skal tilgreint hversu oft gögnin eru endurskoðuð og rædd í heildargreiningu.

3.1. Mat

Mat á gögnum skal, eftir því sem við á, fela í sér tölfraðilega greiningu með viðeigandi gildum fyrir staðalskekkju til að unnt sé að taka síðar ákvarðanir á traustum grunni. Þessar ákvarðanir snúast t.d. um hvort mat, sem athygli er vakin á í áhættumati, sé rétt. Í þessu sambandi er rétt grunnástand og/eða samanburður, sem tengist stöðu viðtökuumhverfisins, einnig afar mikilvægur fyrir nákvæmt mat. Með notkun tölfraðilegrar greiningar fást einnig upplýsingar um hvort aðferðin, þ.m.t. sýnataka og prófun, sé við hæfi.

Mat á niðurstöðum úr vöktun og könnunum getur leitt í ljós hvort vaktu skuli aðra þætti samkvæmt áætluninni. Einnig getur þurft að kanna viðeigandi viðbrögð við öllum bráðabirgðaniðurstöðum, einkum ef þær benda til hugsanlegra, neikvæðra áhrifa á viðkvæm búsvæði og lífveruhópa.

Við túlkun á gögnum, sem aflað er með vöktun, getur þurft að hafa hliðsjón af öðrum umhverfisskilyrðum og annarri starfsemi sem fram fer. Verði breytinga vart á umhverfinu getur frekara mat reynst nauðsynlegt til að skera úr um hvort þær megi rekja til erfðabreyttu lífverunnar eða notkunar hennar eða hvort slíkar breytingar geti stafað af öðrum umhverfisþáttum en setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað. Nauðsynlegt getur verið í þessu sambandi að endurmeta grunnástandið sem er notað til samanburðar.

Vöktunaráætlunin skal vera þannig úr garði gerð að niðurstöður bæði tilvikssértækrar vöktunar og almenns eftirlits, svo og viðbótarrannsóknna, geti hæglega nýst í ferlinu við ákvarðanatöku að því er varðar endurnýjun á samþykki fyrir vörur.

3.2. Skýrslugjöf

Í kjölfar setningar erfðabreyttrar lífveru á markað er tilkynnandanum lagalega skylt, skv. 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar, að sjá til þess að vöktun og skýrslugjöf sé háttáð samkvæmt þeim skilyrðum sem eru tilgreind í samþykkinu. Leggja verður skýrslur um þessa vöktun fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þó svo að ekki sé mælt fyrir um tímaramma fyrir framlagningu þeirra. Þessar upplýsingar skulu einnig gerðar aðgengilegar öllum í samræmi við kröfur 4. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar. Með þetta í huga skulu tilkynnendur gera grein fyrir skilyrðunum um skýrslugjöf í vöktunaráætluninni.

Auk þess skal það koma fram í vöktunaráætluninni hvernig viðkomandi upplýsingum, sem aflað er með fastsettu eða kerfisbundnu eftirliti, er komið á framfæri við leyfishafann og lögbær yfirvöld.

Tilkynnendur/samþykkishafar skulu sjá til þess að niðurstöður og ráðstafanir vöktunaráætlunarinnar séu gagnsæjar og í vöktunaráætluninni skal tilgreina hvernig skýrt er frá upplýsingunum, sem hefur verið aflað, eða hvernig þær eru birtar. Það má t.d. gera með:

- upplýsingablöðum til notenda og annarra hagsmunaaðila,
- vinnufundum þar sem upplýsingar eru kynntar og hagsmunaaðilar geta miðlað reynslu sinni,
- skjölum sem eru geymd innan fyrirtækisins,
- skráningu á vefsetrum fyrirtækja,
- birtingu upplýsinga í fag- og vísindaritum.

Ákvæði 20. gr. tilskipunarinnar tengjast einnig skýrslugjöf. Ef nýjar upplýsingar varðandi áhættu berast frá notendum eða úr öðrum áttum skal tilkynnandinn, í samræmi við 2. mgr. 20. gr., grípa þegar í stað til nauðsynlegra ráðstafana til að vernda heilbrigði manna og umhverfið og upplýsa lögbært yfirvald þar um.

Auk þess þarf tilkynnandinn einnig að endurskoða upplýsingarnar og skilyrðin sem tilgreind eru í tilkynningunni.

3.3. Endurskoðun og aðlögun

Ekki skal líta á vöktunaráætlanir sem endanlegar. Mjög mikilvægt er að endurskoða vöktunaráætlunina og tilheyrandi aðferðir með viðeigandi millibili og uppfæra hana eða aðlaga eftir því sem nauðsyn krefur.

Samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar getur lögbært yfirvald, sem tekur við upphaflegu tilkynningunni, á grundvelli skýrslna, sem tilkynnendur hafa lagt fram og í samræmi samþykkið og rammann um tilgreindu vöktunaráætlunina, aðlagað vöktunaráætlunina að loknu fyrsta vöktunartímabilinu. Tilkynnandinn ber þó áfram ábyrgð á framkvæmd endurskoðuðu vöktunaráætlunarinnar.

Við endurskoðun skal kanna hversu árangursríkar og skilvirkar mælingar og öflun gagna eru, þ.m.t. sýnataka og greining. Við endurskoðunina skal einnig meta hvort ráðstafanir við vöktunina séu árangursríkar í tengslum við áhættumatið og öll álitaefni sem koma upp vegna áhættumatsins.

Ef tiltekin spálíkön eru t.d. notuð má fullgilda þau á grundvelli gagna sem hefur verið aflað og mats sem unnið er í kjölfarið. Á sama hátt skal einnig taka tillit til nýmæla og framfara í sýnatöku- og greiningartækni, eftir því sem við á.

Í kjölfar slíkra endurskoðana getur reynst nauðsynlegt að lagfæra aðferðirnar, markmið vöktunarinnar og vöktunaráætlunina og skal aðlaga þær eða uppfæra eftir því sem við á.

Fylgiskjal V.

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

frá 3. október 2002

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt upplýsinga í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum

(2002/812/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE⁽¹⁾, einkum h-lið 2. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt C-hluta tilskipunar 2001/18/EB skal fyrirframtilkynning send lögbæru yfirvaldi í aðildarríki þegar fyrirhugað er að setja erfðabreyttra lífvera eða samsetningu slíkra lífvera á markað.
- 2) Í tilkynningunni er m.a. að finna samantekt úr viðeigandi málsskjölum, sem lögbæra yfirvaldið skal senda lögbærum yfirvöldum í öðrum aðildarríkjum auk framkvæmdastjórnarinnar og skal framkvæmdastjórnin þegar í stað gera hana aðgengilega almenningi. Samantektin skal sett fram á sérstöku eyðublaði.
- 3) Eyðublaðið skal tryggja að unnt sé að skiptast

í sem ríkustum mæli á þeim upplýsingum sem skipta máli og eru settar fram á staðlaðan og auðskiljanlegan hátt en upplýsingarnar, sem þannig eru látnar í té, má þó ekki leggja til grundvallar mati á umhverfisáhrætti.

- 4) Hinn 12. júní 2002 var haft samráð við nefndina, sem var sett á laggirnar skv. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB, og hefur hún ekki skilað álitum um tillögu framkvæmdastjórnarinnar að ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Við samantekt málsskjalanna, sem leggja skal fyrir lögbært yfirvald í aðildarríki skv. h-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, skal tilkynnandinn nota eyðublað fyrir samantekt upplýsinga sem sett er fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 3. október 2002.

Fyrir hönd ráðsins,

F. HANSEN

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA Í TENGLUM VIÐ SETNINGU ERFÐABREYTTAR LÍFVERU EÐA SAMSETNINGU ERFÐABREYTTA LÍFVERA Á MARKAÐ SEM VÖRUR EÐA HLUTA AF VÖRUM

INNGANGUR

Nota skal eftirfarandi eyðublað við samantekt málsskjalanna sem fylgja tilkynningu til lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu að því er varðar setningu erfðabreyttrar lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera á markað sem vörur eða hluta af vörum.

Þegar þetta skjal hefur verið fyllt út inniheldur það samantekt um upplýsingarnar sem skráðar hafa verið í tilheyrandi reiti í heildarskjalinu. Því verður áhættumatið, sem krafist er samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, ekki unnið á grundvelli þessa skjals einvörðungu.

Ekki er samsvörun milli lengdar bílsins á eftir hverri spurningu og þess hversu ítarlegra upplýsinga er krafist á eyðublaði fyrir samantekt upplýsinga.

Eyðublað fyrir samantekt upplýsinga skiptist í 1. og 2. hluta.

1. hluti gildir um vörur sem eru að hluta til eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, öðrum en háplöntum, og skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Eðli erfðabreyttu lífveranna sem varan inniheldur
- C Áætluð hegðun vörunnar
- D Upplýsingar um fyrri sleppingar
- E Upplýsingar um vöktunaráætlunina

2. hluti gildir um vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum háplöntum. Hugtakið „háplöntur“ nær yfir fræplöntur sem skiptast í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae). 2. hluti skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Eðli erfðabreyttu háplantanna sem varan inniheldur
- C Upplýsingar um fyrri sleppingar
- D Upplýsingar um vöktunaráætlunina

1. HLUTI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA UM VÖRUR SEM INNIHALDA ERFÐABREYTTAR LÍFVERUR, AÐRAR EN HÁPLÖNTUR

A. Almennar upplýsingar

1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Tilkynningaraðildarríki
b) Númer tilkynningar
c) Heiti vörunnar (verslunarheiti og önnur heiti)
d) Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar

2. *Tilkynnandi/framleiðandi/innflytjandi*

a) Nafn tilkynnanda		
b) Heimilisfang tilkynnanda		
c) Tilkynnandinn er	innlendur framleiðandi	<input type="checkbox"/>
	innflytjandi	<input type="checkbox"/>

- | |
|--|
| d) Þegar um er að ræða innflutning <ul style="list-style-type: none"> i. Nafn framleiðanda ii. Heimilisfang framleiðanda |
|--|

3. *Lýsing á eiginleikum erfðabreyttu lífveranna sem varan inniheldur*

Tilgreinið heiti og eðli hversrar tegundar erfðabreyttrar lífveru sem varan inniheldur
--

4. *Almenn lýsing á vörunni*

a) Tegund vöru

b) Samsetning vörunnar

c) Sérvirgni vörunnar

d) Notendahópar

e) Sérstök skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun sem lagt er til að verði sett varðandi leyfið sem sótt er um

f) Landsvæði, ef við á, innan ESB sem varan á að takmarkast við samkvæmt skilmálum leyfisins sem sótt er um

g) Umhverfi sem varan hentar ekki fyrir

h) Áætluð eftirspurn á ári

- i. í Bandalaginu
- ii. á útflutningsmörkuðum fyrir vörur EB

i) Sérstakur auðkenniskóði erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna
--

5. *Hefur verið tilkynnt um samsetningu erfðabreyttu lifveranna í vörunni samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i. Ef svarið er já: gefið upp land og númer tilkynningar	
ii. Ef svarið er nei: vísið til gagna um áhættugreiningu á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB.	

6. *Er öðru aðildarríki tilkynnt um vöruna á vegum sama tilkynnanda á sama tíma?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar:	

7. *Hefur önnur vara með sömu samsetningu erfðabreyttra lifvera verið sett á markað EB á vegum annars tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar:		

8. *Samantekt á gögnum, sem aflað er við sleppingu sömu erfðabreyttu lifveranna eða sömu samsetningar þeirra sem hefur farið fram áður eða fer fram við skilyrði sem eru dæmigerð fyrir mismunandi umhverfi þar sem hugsanlegt er að nota erfðabreyttar lifverur*

--

9. *Tilgreinið fyrirmæli og/eða tilmæli varðandi geymslu og meðhöndlun, þ.m.t. lögboðnar takmarkanir sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um*

--

10. *Tillaga um umbúðir*

--

11. *Tillaga að kröfum varðandi merkingar til viðbótar þeim sem krafist er samkvæmt lögum*

12. *Ráðstafanir sem tilkynnandi leggur til að verði gerðar ef um óviljandi sleppingu eða rangnotkun er að ræða*

13. *Ráðstafanir vegna förgunar og meðhöndlunar úrgangs (ef við á)*

B. Eðli erfðabreyttu lifveranna sem varan inniheldur

UPPLÝSINGAR UM ARFÞEGA EÐA MÓÐURLÍFVERU(R) SEM ERFÐABREYTTA LÍFVERAN ER LEIDD AF

14. *Vísindaheiti og almenn heiti*

15. *Svipfars- og erfðaeinkenni*

16. *Landfræðileg dreifing og náttúrulegt búsvæði lifverunnar*

17. *Erfðafræðilegur stöðugleiki lifverunnar og þættir sem hafa áhrif á hann*

18. *Möguleiki á genaflutningi og skiptum við aðrar lifverur og líklegar afleiðingar genaflutnings*

--

19. *Upplýsingar um æxlun og þætti sem hafa áhrif á hana*

--

20. *Upplýsingar um lifun og þætti sem hafa áhrif á hana*

--

21. *Útbreiðsluleiðir og þættir sem hafa áhrif á þær*

--

22. *Víxlverkanir við umhverfið*

--

23. a) *Greiningaraðferðir*

--

23. b) *Sanngreiningaraðferðir*

--

24. *Flokkun samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og/eða umhverfisins*

--

25. a) Sjúkdómsvaldandi eiginleikar

--

25. b) Aðrir skaðlegir eiginleikar lífveranna, lífandi eða dauðra, þ.m.t. utanfrumuafurðir

--

26. Eðli þekktra, erfðafræðilegra eininga utan litninga og lýsing á þeim

--

27. Samantekt á þekktri sögu fyrri erfðabreytinga

--

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTINGUNA

28. Aðferðir sem notaðar eru við erfðabreytinguna

--

29. Eiginleikar genaferjunnar

a) Eðli og uppruni genaferjunnar
b) Lýsing á byggingu genaferjunnar
c) Genakort og/eða skerðikort genaferjunnar

d) Gögn um röð
e) Upplýsingar um það að hve miklu leyti raðir, þar sem framleiðslan eða starfsemin er óþekkt, eru í genaferjunni
f) Genaflytningshæfni genaferjunnar
g) Hreyfanleikatiðni genaferjunnar
h) Sá hluti genaferjunnar sem verður eftir í erfðabreyttu lífverunni

30. *Upplýsingar um innskotið*

a) Aðferðir sem notaðar eru til að mynda innskotið
b) Skerðiset
c) Röð innskotsins
d) Uppruni og hlutverk hvers erfðafræðilegs þáttar innskotsins í erfðabreyttu lífverunni
e) Upplýsingar um það að hve miklu leyti innskotið takmarkast við þá starfsemi sem krafa er gerð um

f) Staðsetning innskotsins í erfðabreyttu lífverunni

UPPLÝSINGAR UM LÍFVERU(R) SEM INNSKOTIÐ ER FENGIÐ ÚR (ARFGJAFI)

31. *Vísindaheiti og önnur heiti*

32. *Tilgreinið hvort arfgjafinn hefur sjúkdómsvaldandi eða skaðlega eiginleika; tilgreinið eðli þessara eiginleika ef um þá er að ræða*

33. *Tilgreinið, ef arfgjafinn býr yfir sjúkdómsvaldandi eða skaðlegum eiginleikum, hvort gjafaraðirnar séu á einhvern hátt tengdar þeim*

34. *Flokkun samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og umhverfisins*

35. *Tilgreinið hvort náttúruleg skipti á erfðaeftni milli arfgjafa og arfþega séu hugsanleg eða hafi verið sannreynd*

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTA(R) LÍFVERU(R) Í VÖRUNNI

36. *Lýsing á erfðaeinkennum eða svipfarseiginleikum ef þau eru önnur en hjá arfþega eða arfþegum eða móður-lífveru(m)*

37. *Erfðafræðilegur stöðugleiki erfðabreyttu lífverunnar ef hann er annar en hjá arfþega eða arfþegum eða móðurlífveru(m)*

--

38. *Hraði og stig tjáningar hins nýja erfðæfnis*

--

39. *Virgni tjáðu prótínanna*

--

40. a) Lýsing á greiningaraðferðum fyrir erfðabreyttu lífveruna í umhverfinu, ef þær eru aðrar en fyrir arfþega eða móðurlífveru(r)

--

40. b) Lýsing á sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu lífveruna frá arfþeganum eða móðurlífverunni

--

41. *Heilbrigðissjónarmið*

a) Eiturhrif eða ofnæmisvaldandi áhrif erfðabreyttu lífveranna og/eða efnaskiptaafurða þeirra, ef þau eru verulega frábrugðin eiturhrifum og ofnæmisvaldandi áhrifum arfþegans/móðurlífverunnar.
b) Hætta sem tengist vörnunni, ef hún er umtalsverð
c) Samanburður á erfðabreyttu lífverunni og arfgjafanum, arfþeganum eða móðurlífverunni að því er varðar meinvirkni, sé verulegur munur á

d) Geta til að ná bólfestu, ef verulega frábrugðin getu arfþega eða móðurlífveru/-lífvera

e) Ef lífveran veldur fremur sjúkdómum í mönnum með heilbrigt ónæmiskerfi en arfþeginn/arfþegarnir eða móðurlífveran/-lífverurnar skal leggja fram upplýsingarnar sem tilgreindar eru í i. og iv. lið 2. liðar C-liðar í II. hluta III. viðauka A

VÍXLVERKUN ERFÐABREYTTU LÍFVERUNNAR OG UMHVERFISINS

42. *Lifun, fjölgun og útbreiðsla erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna í umhverfinu, ef annað en hjá arfþeganum eða móðurlífverunni*

43. *Umhverfisáhrif erfðabreyttu lífveranna, ef önnur en áhrif arfþegans eða móðurlífverunnar*

C. **Áætluð hegðun vörunnar, ef önnur en hegðun arfþega eða móðurlífvera**

UMHVERFISÁHRIF VÖRUNNAR

ÁHRIF VÖRUNNAR Á HEILBRIGÐI MANNA, EF ÖNNUR EN ÁHRIF ARFÞEGA Eða MÓÐURLÍFVERA

D. **Upplýsingar um fyrri sleppingar**

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR SEM TILKYNNNT HEFUR VERIÐ UM SAMKVÆMT B-HLUTA TILSKIPUNARINNAR (EF VIÐ Á)

1. *Númer tilkynningar*

2. *Sleppingarstaður*

3. *Markmiðið með sleppingunni*

4. *Lengd þess tíma sem sleppingin varir*

5. *Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu*

6. *Markmiðið með vöktun eftir sleppingu*

7. *Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu*

8. *Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið skv. 8. gr. tilskipunar 90/220/EEC eða 10. gr. tilskipunar 2001/18/EEC*

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR Í BANDALAGINU EÐA UTAN ÞESS

1. *Sleppingarland*

2. *Yfirvald sem hefur umsjón með sleppingunni*

3. *Sleppingarstaður*

4. *Markmiðið með sleppingunni*

5. *Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu*

6. *Markmiðið með vöktun eftir sleppingu*

7. *Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu*

8. Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið

--

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR Í BANDALAGINU EÐA UTAN ÞESS

--

E. **Upplýsingar um vöktunaráætlunina — tilgreind einkenni, eiginleikar og óvissuþættir sem varða erfðabreyttu lífveruna eða víxlverkun hennar við umhverfið og fjalla skal um í vöktunaráætluninni eftir setningu á markað**

--

2. HLUTI

EYÐUBLAD FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA UM VÖRUR SEM INNIHALDA ERFÐABREYTTAR HÁPLÖNTUR

A. Almennar upplýsingar

1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Tilkynningaraðildarríki
b) Númer tilkynningar
c) Heiti vörunnar (verslunarheiti og önnur heiti)
d) Dagsetning staðfestingar fyrir móttöku tilkynningar

2. *Tilkynnandi*

a) Nafn tilkynnanda
b) Heimilisfang tilkynnanda
c) Er tilkynnandinn innlendur framleiðandi <input type="checkbox"/> innflytjandi <input type="checkbox"/>
d) Gefa skal upp nafn og heimilisfang framleiðanda ef um innflutning er að ræða

3. *Almenn lýsing á vörunni*

a) Heiti arfþega eða móðurplöntu og fyrirhugað hlutverk erfðabreytingarinnar
b) Tilttekið form vörunnar sem ekki má setja á markað (fræ, afskorin blóm, plöntuhlutar til kynlausrar fjölgunar o.s.frv.) sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um
c) Fyrirhuguð notkun vörunnar og notendahópar

d) Sértek fyrirmæli og/eða tillögur um notkun, geymslu og meðhöndlun, þ.m.t. lögboðnar takmarkanir, sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um
e) Landsvæði, ef við á, innan ESB sem varan á að takmarkast við samkvæmt skilmálum leyfisins sem sótt er um
f) Umhverfi sem varan hentar ekki fyrir
g) Tillaga um kröfur varðandi umbúðir
h) Tillaga um kröfur varðandi merkingar til viðbótar þeim sem krafist er samkvæmt lögum
i) Áætluð möguleg eftirspurn i. í Bandalaginu ii. á útflutningsmörkuðum fyrir vörur EB
j) Sérstakur auðkenniskóði erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna

4. *Hefur verið tilkynnt um erfðabreytta háplöntu í þessari vöru samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB og/eða tilskipun 90/220/EEC?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Ef svarið er nei: vísid til gagna um áhættugreiningu á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB	

5. *Er öðru aðildarríki tilkynnt um vöruna á sama tíma?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Ef svarið er nei: vísid til gagna á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB	

eða

Hefur varan verið tilkynnt í þriðja landi áður eða á sama tíma?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: gefið upp númer tilkynningar og aðildarríki	

6. *Hefur verið tilkynnt um sömu erfðabreyttu háplöntu áður að því er varðar setningu á markað í Bandalaginu?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: gefið upp númer tilkynningar og aðildarríki	

7. *Ráðstafanir sem tilkynnandinn leggur til að verði gerðar ef um óviljandi sleppingu eða rangnotkun er að ræða, svo og ráðstafanir varðandi förgun og meðhöndlun*

--

B. Eðli erfðabreyttu háplöntunnar í vörunni

UPPLÝSINGAR SEM VARÐA ARFÞEGA EÐA (EFTIR ÞVÍ SEM VIÐ Á) MÓÐURPLÖNTUR

8. *Nákvæmt heiti*

a) Ættarheiti
b) Ættkvísl
c) Tegund
d) Undirtegund
e) Ræktunarafrbrigði/ræktunarlína
f) Almenn heiti

9. a) *Upplýsingar um æxlun*

i. Æxlunarmáti
ii. Sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
iii. Kynslóðartími

9. b) *Geta til að kynblandað öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna*

--

10. *Lifunarhæfni*

a) Hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
b) Sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða

11. *Útbreiðsla*

a) Útbreiðsluleiðir og umfang útbreiðslu
b) Sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða

12. *Landfræðileg dreifing plöntunnar*

--

13. *Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega snikla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í aðildarríkinu eða -ríkjunum*

--

14. *Verulegar víxlverkanir sem hugsanlega geta orðið milli plöntunnar og annarra lífvera í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, þ.m.t. upplýsingar um eiturrif á menn, dýr og aðrar lífverur*

--

15. *Svipfars- og erfðaeinkenni*

--

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTINGUNA

16. *Lýsing á þeim aðferðum sem notaðar eru við erfðabreytinguna*

--

17. *Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð*

--

18. *Stærð, uppruni [heiti arfgjafa] og fyrirhuguð starfsemi hvers efnishluta á því svæði sem til stendur að skjóta inn*

--

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTU HÁPLÖNTUNA

19. *Lýsing á þeim einkennum og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt*

--

20. *Upplýsingar um þær raðir sem hefur í raun verið skotið inn, hafa verið felldar brott eða hefur verið breytt*

a) Stærð og gerð innskotsins og þær aðferðir sem eru notaðar við að lýsa því, þ.m.t. upplýsingar um hvern þann hluta genaferjunnar sem er skotið inn í erfðabreyttu háplöntuna eða sérhvern DNA-bera eða framandi DNA sem eftir verður í erfðabreyttu háplöntunni
b) Stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um úrfellingu er að ræða
c) Staðsetning innskots í plöntufrumunum (samþætt í litninginn, grænuhornið eða hvatberann eða þau eru ósamþætt) og aðferðir við ákvörðun á henni
d) Fjöldi afrita og erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins
e) Lýsið starfsemi breytta erfðaefnisins á undan breytingunni og eftir hana ef um aðrar breytingar en innskot eða úrfellingu er að ræða, svo og beinum breytingum á tjáningu gena í kjölfar breytingarinnar

21. *Upplýsingar um tjáningu innskotsins*

a) Upplýsingar um tjáningu innskotsins og aðferðir sem notaðar eru til að lýsa því
b) Plöntuhlutarnir þar sem innskotid er tjáð (rætur, stöngull, frjókorn o.s.frv.)

22. *Upplýsingar um að hvaða leyti erfðabreytta háplantan er frábrugðin arfþegaplöntunni að því er varðar*

a) æxlunarmáta og/eða æxlunarhraða

b) útbreiðslu
c) lífunarhæfni
d) annan mun

23. *Geta til færslu erfðaefnis úr erfðabreyttu háplöntunni yfir í aðrar lífverur*

--

24. *Upplýsingar um hvers kyns skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem stafa af erfðabreytingunni*

--

25. *Upplýsingar um öryggi erfðabreyttu háplöntunnar með tilliti til heilbrigðis dýra ef fyrirhugað er að nota erfðabreyttu háplöntuna í dýrafóðri, ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

--

26. *Gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífveranna (ef við á), ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

--

27. *Verulegar víxlverkanir við lífverur utan markhóps, séu þær aðrar en við arfþega eða móðurlífveru(r).*

--

28. *Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna frá arfþeganum eða móðurlífverunni*

--

UPPLÝSINGAR UM HUGSANLEG UMHVERFISÁHRIF AF SLEPPINGU ERFÐABREYTTU HÁPLÖNTUNNAR

29. *Hugsanleg umhverfisáhrif af sleppingu erfðabreyttra háplantna eða af setningu þeirra á markað (liður D.2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB), ef þau eru frábrugðin áhrifum af svipaðri sleppingu arfþegans eða móðurlífverunnar eða setningu þeirra á markað*

--

30. *Hugsanleg umhverfisáhrif af víxlverkun milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífveranna (ef við á), ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

--

31. *Möguleg umhverfisáhrif sem stafa af hugsanlegum víxlverkunum við lífverur utan markhóps, ef munur er á þeim lífverum og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

a) Áhrif á líffræðilega fjölbreytni á ræktunarsvæðinu
b) Áhrif á líffræðilega fjölbreytni á öðrum búsvæðum
c) Áhrif á frjóbera
d) Áhrif á tegundir í útrýmingarhættu

C. Upplýsingar um fyrri sleppingar

32. *Sögulegt yfirlit yfir fyrri sleppingar sem tilkynnt hefur verið um samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB og B-hluta tilskipunar 90/220/EEC á vegum sama tilkynnanda*

a) Númer tilkynningar
b) Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu
c) Niðurstöður sleppingarinnar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið (lagt fyrir lögbært yfirvald skv. 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB)

33. *Sögulegt yfirlit yfir fyrri sleppingar sem hafa farið fram innan eða utan Bandalagsins á vegum sama tilkynnanda*

a) Sleppingarland
b) Yfirvald sem hefur umsjón með sleppingunni
c) Sleppingarstaður
d) Markmiðið með sleppingunni
e) Lengd þess tíma sem sleppingin varir
f) Markmiðið með vöktun eftir sleppingu
g) Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu
h) Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu
i) Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið

- D. **Upplýsingar um vöktunaráætlunina — einkenni, eiginleikar og óvissuþættir sem hafa verið staðfest og varða erfðabreyttu lífveruna eða víxlverkun hennar við umhverfið og fjalla skal um í vöktunaráætluninni eftir setningu á markað**

--

Fylgiskjal VI.**ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS**

frá 3. október 2002

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað

(2002/813/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu tilskipunar 90/220/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,
með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,
og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB skal fyrirframtilkynning send lögbæru yfirvaldi í aðildarríki þegar fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttri lífveru eða samsetningu slíkra lífvera í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
- 2) Innan ramma um upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar, sem settur var með tilskipun 2001/18/EB, skal yfirvaldið senda framkvæmdastjórninni samantekt um tilkynninguna á sérstöku eyðublaði og framkvæmdastjórnin skal síðan framsenda öðrum aðildarríkjum afrit af samantektinni.
- 3) Eyðublaðið skal tryggja að unnt sé að skiptast í sem ríkustum mæli á þeim upplýsingum sem

skipta máli og eru settar fram á staðlaðan og auðskiljanlegan hátt en upplýsingarnar, sem þannig eru látnar í té, má þó ekki leggja til grundvallar mati á umhverfisáhættu.

- 4) Hinn 12. júní 2002 var haft samráð við nefndina, sem var sett á laggirnar skv. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB, og hefur hún ekki skilað álitum um tillögu framkvæmdastjórnarinnar að ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lögbær yfirvöld, sem aðildarríkin hafa tilnefnt skv. tilskipun 2001/18/EB, skulu nota eyðublað fyrir samantekt tilkynninga, sem sett er fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, þegar þau senda framkvæmdastjórninni samantekt tilkynninga sem borist hafa skv. 6. gr. þessarar ákvörðunar.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 3. október 2002.

Fyrir hönd ráðsins,
F. HANSEN
forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRAR LÍFVERU EÐA SAMSETNINGAR ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA Í ÖÐRUM TILGANGI EN AÐ SETJA HANA Á MARKAÐ INNGANGUR

Eyðublað fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttrar lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera hefur verið sett fram í þágu þeirrar málsmeðferðar sem fjallað er um í 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB og samkvæmt henni.

Viðurkennt er að þessu eyðublaði er ekki ætlað að taka til allra þeirra upplýsinga sem krafist er þegar mat á umhverfisáhættu er unnið.

Ekki er samsvörun milli lengdar bilsins á eftir hverri spurningu og þess hversu ítarlegra upplýsinga er krafist á eyðublaði fyrir samantekt tilkynninga.

Eyðublað fyrir samantekt tilkynninga skiptist í 1. og 2. hluta.

1. hluti gildir um vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, öðrum en háplöntum, og skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Upplýsingar um arfþegann eða móðurlífverurnar sem erfðabreytta lífveran er leidd af
- C Upplýsingar um erfðabreytinguna
- D Upplýsingar um lífveru(r) sem innskotið er leitt af (arfþjafa)
- E Upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna
- F Upplýsingar um sleppinguna
- G Vixlverkun erfðabreyttu lífverunnar og umhverfisins og hugsanleg áhrif á umhverfið
- H Upplýsingar um vöktun
- I Upplýsingar um ráðstafanir eftir sleppingu og meðhöndlun úrgangs
- J Upplýsingar um áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum

Í 1. hluta skulu upplýsingarnar, sem skráðar eru, þó endurspegla nægilega vel (í samandregnu formi) upplýsingarnar sem lagðar eru fyrir lögbæra yfirvaldið í samræmi við 6. og 7. gr. tilskipunar 2001/18/EB með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í formála III. viðauka A.

2. hluti gildir um vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum háplöntum. Hugtakið „háplöntur“ nær yfir fræplöntur sem skiptast í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae). 2. hluti skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna
- C Upplýsingar um tilraunasleppinguna
- D Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu háplantnanna
- E Stutt lýsing á ráðstöfunum sem eru gerðar til áhættustýringar
- F Samantekt á fyrirhuguðum vettvangsprófunum sem ætlaðar eru til að afla nýrra gagna um áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna.

Í 2. hluta skulu upplýsingarnar, sem skráðar eru, þó endurspegla nægilega vel (í samandregnu formi) upplýsingarnar sem lagðar eru fyrir lögbæra yfirvaldið í samræmi við 6. og 7. gr. tilskipunar 2001/18/EB með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í formála III. viðauka B.

1. HLUTI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA, ANNARRA EN HÁPLANTNA, Í SAMRÆMI VIÐ 11. GR. TILSKIPUNAR 2001/18/EB**A. Almennar upplýsingar**1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Tilkynningaraðildarríki
b) Númer tilkynningar

c) Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar
d) Heiti verkefnisins
e) Fyrirhugað sleppingartímabil

2. *Tilkynnandi*

Heiti stofnunar eða fyrirtækis

3. *Lýsing á eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar*

a) Tilgreinið hvort erfðabreytta lífveran er:	veirungur	<input type="checkbox"/>
	RNA-veira	<input type="checkbox"/>
	DNA-veira	<input type="checkbox"/>
	baktería	<input type="checkbox"/>
	sveppur	<input type="checkbox"/>
	dýr	<input type="checkbox"/>
	– spendýr	<input type="checkbox"/>
	– skordýr	<input type="checkbox"/>
	– fiskur	<input type="checkbox"/>
	– annað dýr	<input type="checkbox"/> tilgreinið fylkingu og flokk
annað, tilgreinið (ríki, fylkingu og flokk)		
b) Auðkenni erfðabreyttu lífverunnar (ættkvísl og tegund)		
c) Erfðafræðilegur stöðugleiki skv. 10. lið í A-lið II. liðar í III. viðauka A.		

4. *Er slepping sömu erfðabreyttu lífverunnar fyrirhuguð annars staðar í Bandalaginu (í samræmi við 1. mgr. 6. gr.) á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: færið inn landskóða:	

5. *Hefur verið tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu lífverunnar annars staðar í Bandalaginu á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:	
– tilkynningaraðildarríki	
– númer tilkynningar	

6. *Hefur sama erfðabreytta lífveran verið tilkynnt vegna sleppingar eða setningar á markað utan Bandalagsins á vegum sama eða annars tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:	
– tilkynningaraðildarríki	
– númer tilkynningar	

7. *Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu lífveranna*

--

B. **Upplýsingar um arfþegann eða móðurlífverurnar sem erfðabreytta lífveran er leidd af**1. *Lýsing á eiginleikum arfþega eða móðurlífveru:*

a) Tilgreinið hvort arfþeginn eða móðurlífveran er:	
veirungur	<input type="checkbox"/>
RNA-veira	<input type="checkbox"/>
DNA-veira	<input type="checkbox"/>
baktería	<input type="checkbox"/>
sveppur	<input type="checkbox"/>
dýr	<input type="checkbox"/>
– spendýr	<input type="checkbox"/>
– skordýr	<input type="checkbox"/>
– fiskur	<input type="checkbox"/>
– annað dýr	<input type="checkbox"/> (tilgreinið fylkingu og flokk)
annað, tilgreinið	

2. *Heiti*

i. ættbálkur og/eða stærri flokkunareining (fyrir dýr)
ii. ættkvísl
iii. tegund
iv. undirtegund
v. stofn
vi. sýkigerð (lífmynd, staðbrigði, kyn o.s.frv.)
vii. almennt heiti

3. Landfræðileg dreifing lífverunnar

a) Lífvera sem er fyrir í náttúrunni eða hefur á annan hátt náð fótfestu í landinu þar sem tilkynningin er sett fram:		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
b) Lífvera sem er fyrir í náttúrunni eða hefur á annan hátt náð fótfestu í öðrum EB-löndum:		
i. Já <input type="checkbox"/>		
Ef svarið er já: tilgreinið tegund vistkerfisins sem hún finnst í:		
vistkerfi við Atlantshaf	<input type="checkbox"/>	
vistkerfi við Miðjarðarhaf	<input type="checkbox"/>	
norðlæg vistkerfi	<input type="checkbox"/>	
fjallavistkerfi	<input type="checkbox"/>	
meginlandsvistkerfi	<input type="checkbox"/>	
vistkerfi í Makarónesíu	<input type="checkbox"/>	
ii. Nei <input type="checkbox"/>		
iii. Ekki vitað <input type="checkbox"/>		
c) Er hún oft notuð í tilkynningarríkinu?		
Já <input type="checkbox"/>		Nei <input type="checkbox"/>
d) Er hún oft haldin í tilkynningarríkinu?		
Já <input type="checkbox"/>		Nei <input type="checkbox"/>

4. Náttúrulegt búsvæði lífverunnar

a) Ef lífveran er örvera	
vatn	<input type="checkbox"/>
jarðvegur, lífir frjáls	<input type="checkbox"/>
jarðvegur, í tengslum við rötarkerfi plantna	<input type="checkbox"/>
í tengslum við kerfi laufblaða/stöngla	<input type="checkbox"/>
í tengslum við dýr	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið	
b) Ef lífveran er dýr: náttúrulegt búsvæði eða venjulegt landbúnaðarvistkerfi:	

5. a) Greiningaraðferðir

--

5. b) Sanngreiningaraðferðir

--

6. Er arfþeginn flokkaður samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og/eða umhverfisins?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar	

7. Er arfþeginn skæður sjúkdómsvaldur eða skaðlegur á einhvern annan hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hans), lífandi eða dauður?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:		
a) fyrir hverjar eftirtalinna lífvera:	menn	<input type="checkbox"/>
	dýr	<input type="checkbox"/>
	plöntur	<input type="checkbox"/>
	aðrar	<input type="checkbox"/>
b) veitið þær upplýsingar sem máli skipta og tilgreindar eru í d-lið 11. liðar í A-lið II. liðar III. viðauka A við tilskipun 2001/18/EB		

8. Upplýsingar um æxlun

a) Kynslóðartími í náttúrulegum vistkerfum:		
b) Kynslóðartími í vistkerfinu þar sem sleppingin verður:		
c) Æxlunarmáti:	Kynæxlun <input type="checkbox"/>	Kynlaus æxlun <input type="checkbox"/>
d) Þættir sem hafa áhrif á æxlun:		

9. Lífunarhæfni

a) hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig:	
i. dvalagró	<input type="checkbox"/>
ii. þolhjúpuð lífsform	<input type="checkbox"/>
iii. drjólar	<input type="checkbox"/>
iv. kynlaus gró (sveppir)	<input type="checkbox"/>
v. kyngró (sveppir)	<input type="checkbox"/>
vi. egg	<input type="checkbox"/>
vii. púpur	<input type="checkbox"/>
viii. lírfur	<input type="checkbox"/>
ix. annað, tilgreinið	

b) Þættir sem hafa þýðingu fyrir lifunarhæfni:

10. a) Útbreiðsluleiðir

--

10. b) Þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu

--

11. *Fyrri erfðabreytingar á arfþeganum eða móðurlífverunni sem þegar hefur verið tilkynnt til sleppingar í landinu þar sem tilkynningin er sett fram (tilgreinið númer tilkynningar)*

--

C. Upplýsingar um erfðabreytinguna

1. Tegund erfðabreytingar

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| i. innskot erfðaefnis | <input type="checkbox"/> |
| ii. úrfelling erfðaefnis | <input type="checkbox"/> |
| iii. basaskipti | <input type="checkbox"/> |
| iv. frumusamruni | <input type="checkbox"/> |
| v. annað, tilgreinið | |

2. Áætluð niðurstaða erfðabreytingarinnar

--

3. a) Hefur genaferja verið notuð við breytinguna?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er nei: svarið næst 5. spurningu.	

3. b) Ef svarið er já: er genaferjan að öllu leyti eða að hluta fyrir hendi í erfðabreyttu lífverunni?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er nei: svarið næst 5. spurningu.	

4. *Ef svarið er já: veitið upplýsingar um eftirfarandi:*

a) Tegund genaferju	
plasmíð	<input type="checkbox"/>
bakteríuveira	<input type="checkbox"/>
veira	<input type="checkbox"/>
kosmíð	<input type="checkbox"/>
stökkull	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið	
b) Auðkenni genaferjunnar	
c) Hýsilsvið genaferjunnar	
d) Inniheldur genaferjan raðir þannig að velja eða sanngreina megi sviþgerð?	
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
þol gegn sýklalyfjum	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið	
Upplýsingar um hvaða gen með þol gegn sýklalyfi það er sem skotið er inn	
e) Hlutar sem genaferjan er gerð úr	
f) Aðferð til að færa genaferjuna inn í arfþegann	
i. ummyndun	<input type="checkbox"/>
ii. rafgötun	<input type="checkbox"/>
iii. innsetning með stórrennipípu (macroinjection)	<input type="checkbox"/>
iv. innsetning með örrennipípu (microinjection)	<input type="checkbox"/>
v. smitun	<input type="checkbox"/>
vi. önnur, tilgreinið	

5. *Ef svarið við spurningunum í liðum 3a og 3b í C-lið er nei: hvaða aðferð var notuð við breytinguna?*

i. ummyndun	<input type="checkbox"/>
ii. innsetning með örrennipípu	<input type="checkbox"/>
iii. notkun örhyllkis	<input type="checkbox"/>
iv. innsetning með stórrennipípu	<input type="checkbox"/>
v. önnur, tilgreinið	

6. *Samsetning innskotsins*

a) Samsetning innskotsins	
---------------------------	--

b)	Uppruni hvers efnishluta innskotsins
c)	Fyrirhugað hlutverk hvers efnishluta innskotsins í erfðabreyttu lífverunni
d)	Staðsetning innskotsins í hýsillífverunni <ul style="list-style-type: none"> – á óbundnu plasmíði <input type="checkbox"/> – samþætt litningnum <input type="checkbox"/> – önnur, tilgreinið <input type="checkbox"/>
e)	Inniheldur innskotið hluta sem hefur óþekkt hlutverk eða sem framleiðir afurð með óþekkta verkun? Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ef svarið er já: tilgreinið nánar

D. Upplýsingar um lífveru(r) sem innskotið er leitt af

1. *Tilgreinið hvort lífveran er:*

veirungur	<input type="checkbox"/>
RNA-veira	<input type="checkbox"/>
DNA-veira	<input type="checkbox"/>
baktería	<input type="checkbox"/>
sveppur	<input type="checkbox"/>
dýr	<input type="checkbox"/>
– spendýr	<input type="checkbox"/>
– skordýr	<input type="checkbox"/>
– fiskur	<input type="checkbox"/>
– annað dýr	<input type="checkbox"/> tilgreinið fylkingu
annað, tilgreinið	

2. *Nákvæmt heiti*

i.	ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða)
ii.	ættarheiti (ef um plöntur er að ræða)
iii.	ættkvísl
iv.	tegund
v.	undirtegund
vi.	stofn

vii. ræktunarafrbrigði/ræktunarlína
viii. sýkigerð
ix. almennt heiti

3. Er lífveran skæður sjúkdómsvaldur eða skaðleg á einhvern annan hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hennar), lifandi eða dauð?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið eftirfarandi		
a) fyrir hverjar eftirtalinna lífvera?	menn <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	dýr <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	plöntur <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	aðrar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) eru gjafaraðirnar á einhvern hátt tengdar sjúkdómsvaldandi eða skaðlegum eiginleikum lífverunnar?		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: veitið þær upplýsingar sem skipta máli og eru tilgreindar í d-lið 11. liðar í A-lið II. liðar III. viðauka A:		

4. Er arfgjafinn flokkaður samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og umhverfisins, s.s. tilskipun 90/679/EEC um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa valda á vinnustöðum?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar	

5. Skiptast arfgjafinn og arfþeginn á erfðaeftni í náttúrunni?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

E. Upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna

1. Erfðaeinkenni og svipfarseiginleikar arfþegans eða móðurlífverunnar sem hafa tekið breytingum vegna erfðabreytingarinnar

a) Er erfðabreytta lífveran frábrugðin arfþeganum að því er varðar lifunaræftni?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
	Tilgreinið		
b) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar æxlunarmáta og/eða tíðni æxlunar?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
	Tilgreinið		
c) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar útbreiðslu?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
	Tilgreinið		

d) Er erfðabreytta lifveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar <i>smithæfni</i> ?		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Tilgreinið		

2. *Erfðafræðilegur stöðugleiki erfðabreyttu lifverunnar*

--

3. *Er erfðabreytta lifveran skæður sjúkdómsvaldur eða skaðleg á einhvern hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hennar), lifandi eða dauð?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
a) fyrir hverjar eftirtalinna lífvera?	menn <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	dýr <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	plöntur <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	aðrar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) veiti þær upplýsingar, sem skipta máli og eru tilgreindar skv. d-lið 11. liðar í A-lið og i-lið 2. liðar í C-lið II. liðar III. viðauka A		

4. *Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum*

a) Aðferðir sem eru notaðar til að greina erfðabreyttu lifveruna í umhverfinu
b) Aðferðir sem eru notaðar til að sanngreina erfðabreyttu lifveruna

F. **Upplýsingar um sleppinguna**1. *Tilgangurinn með sleppingunni (þ.m.t. hvers kyns veruleg, jákvæð áhrif á umhverfið sem gera má ráð fyrir)*

--

2. *Er sleppingarstaðurinn frábrugðinn náttúrulega búsvæðinu eða vistkerfinu þar sem arfbeginn eða móðurlifveran eru alla jafna notuð eða haldin eða þar sem þau finnast?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar	

3. *Upplýsingar um sleppinguna og næsta umhverfi*

a) Landfræðileg staðsetning (stjórnsýslusvæði og, eftir því sem við á, reitahnit):
b) Stærð svæðisins (m ²):
i. raunverulegur sleppingarstaður (m ²):
ii. svæðið sem sleppingin tekur til (m ²):

- | |
|--|
| c) Nálægð við alþjóðlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði (þ.á m. drykkjarvatnsból) sem gætu orðið fyrir áhrifum: |
| d) Jurta- og dýralíf, þ.m.t. nytjaplöntur, búfénaður og fartegundir dýra, sem getur haft víxlverkandi áhrif á erfðabreyttu lífveruna |

4 *Aðferð við sleppingu og umfang hennar*

- | |
|--|
| a) Fjöldi (magn) erfðabreyttra lífvera sem ráðgert er að sleppa: |
| b) Lengd þess tíma sem aðgerðin varir: |
| c) Aðferðir og tilhögun sem miðar að því að forðast og/eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna út fyrir sleppingarstaðinn |

5 *Stutt lýsing á umhverfisskilyrðum eins og þau eru að meðaltali (veðri, hitastigi o.s.frv.)*

--

6 *Gögn sem skipta máli varðandi fyrri sleppingar sömu erfðabreyttu lífverunnar, ef við á, einkum að því er varðar hugsanleg áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna*

--

G. **Víxlverkanir erfðabreyttu örverunnar og umhverfisins og hugsanleg áhrif á umhverfið, séu þau verulega frábrugðin víxlverkunum og áhrifum arfþegans eða móðurlífverunnar**

1 *Heiti marklífvera (ef við á)*

- | |
|---|
| i. ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða) |
| ii. ættarheiti (ef um plöntur er að ræða) |
| iii. ættkvísl |
| iv. tegund |
| v. undirtegund |
| vi. stofn |
| vii. ræktunarafríðing/ræktunarlína |

viii. sýkigerð
ix. almennt heiti

- 2 *Væntanlegt gangvirki og niðurstöður víxlverkana milli erfðabreyttu lífveranna, sem sleppt hefur verið, og marklífverunnar (ef við á)*

--

- 3 *Aðrar víxlverkanir, sem hugsanlega skipta máli, við aðrar lífverur í umhverfinu*

--

- 4 *Er líklegt að val, s.s. bætt samkeppnishæfni eða aukin lífveru, eigi sér stað að því er erfðabreyttu lífveruna varðar eftir sleppingu?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Veitið nákvæmar upplýsingar		

- 5 *Tegundir vistkerfa sem erfðabreytta lífveran gæti borist í frá sleppingarstaðnum og tekið sér bólfestu í*

--

- 6 *Nákvæmt heiti lífvera utan markhóps sem (að teknu tilliti til eðlis viðtökuumhverfisins) kann að verða fyrir verulegum óviljandi skaða af völdum sleppingar erfðabreyttu lífverunnar*

i. ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða)
ii. ættarheiti (ef um plöntur er að ræða)
iii. ættkvísl
iv. tegund
v. undirtegund
vi. stofn

vii.	ræktunarafrbrigði/ræktunarlína
viii.	sýkigerð
ix.	almennt heiti

7 *Líkur á skiptum á erfðæfni í lífi (in vivo)*

a)	úr erfðabreyttu lífverunni og yfir í aðrar lífverur í vistkerfinu þar sem sleppingin á sér stað:
b)	úr öðrum lífverum og yfir í erfðabreyttu lífveruna:
c)	líklegar afleiðingar genaflutnings:

8 *Tilgreinið tilvisanir í viðeigandi niðurstöðum (ef við á) úr rannsóknum á atferli og eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar og vistfræðilegum áhrifum af völdum hennar sem gerðar hafa verið í líkani af náttúrulegu umhverfi (t.d. örheimi o.s.frv.):*

--

9 *Hugsanlegar víxlverkanir við líffjarðefnafræðileg ferli, sem hafa þýðingu fyrir umhverfið (séu þær aðrar en arfþegans eða móðurlífverunnar)*

--

H. **Upplýsingar um vöktun**

1. *Aðferðir við vöktun erfðabreyttu lífveranna*

--

2. *Aðferðir til að vakta áhrif á vistkerfi*

--

3. *Aðferðir við að greina flutning innsetta erfðaefnisins úr erfðabreyttu lífverunni yfir í aðrar lífverur*

4 *Stærð vöktunarsvæðisins (m²)*

5 *Lengd þess tíma sem vöktunin varir*

6 *Tíðni vöktunar*

1. **Upplýsingar um ráðstafanir eftir sleppingu og meðhöndlun úrgangs**

1 *Meðhöndlun vettvangs eftir sleppingu*

2 *Meðhöndlun erfðabreyttu örveranna eftir sleppingu*

3. a) Tegund og magn úrgangs sem verður til

3. b) Meðhöndlun úrgangs

--

I. **Upplýsingar um áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum**1 *Aðferðir og tilhögur við að hefta útbreiðslu erfðabreyttu lifveranna ef þær breiðast óvænt út*

--

2 *Aðferðir við að fjarlægja erfðabreyttu lifverurnar af svæðum sem hugsanlega hafa orðið fyrir áhrifum*

--

3 *Aðferðir við förgun eða hreinsun jurta, dýra, jarðvegs o.s.frv. sem kunna að verða fyrir mengun meðan útbreiðslan á sér stað eða eftir hana*

--

4 *Áætlanir um að vernda heilbrigði manna og umhverfið ef óæskileg áhrif koma fram*

--

2. HLUTI

EYÐUBLAÐ UM SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTA HÁPLANTNA
(DULFRÆVINGAR OG BERFRÆVINGAR)

A. **Almennar upplýsingar**1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Númer tilkynningar
b) Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar
c) Heiti verkefnisins
d) Fyrirhugað sleppingartímabil

2. *Tilkynnandi*

a) Heiti stofnunar eða fyrirtækis

3. *Er slepping á sömu erfðabreyttu háplöntunni fyrirhuguð annars staðar, innan eða utan Bandalagsins [í samræmi við 1. mgr. 6. gr.], á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: færið inn landskóða:	

4. *Hefur verið tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu háplöntunnar annars staðar, innan eða utan Bandalagsins, á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: númer tilkynningar:	

B. Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna

1. *Auðkenni arfþegans eða móðurlífverunnar*

a) Ættarheiti
b) Ættkvísl
c) Tegund
d) Undirtegund (ef við á)
e) Ræktunarafríðgi/ræktunarlína (ef við á)
f) Almennt heiti

2. *Lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa bæst við eða breyst, þ.m.t. merkigen og fyrri breytingar*

--

3. *Tegund erfðabreytingar*

a) Innskot erfðæfnis
b) Úrfelling erfðæfni
c) Basaskipti
d) Frumusamruni
c) Önnur, tilgreinið

4. *Veitið upplýsingar, ef um er að ræða innskot erfðæfnis, um uppruna og ætlaða starfsemi hvers efnishluta á því svæði sem til stendur að skjóta inn*

5. *Veitið upplýsingar, ef um er að ræða úrfellingu eða aðra breytingu á erfðæfni, um starfsemi raðanna sem felldar hafa verið brott eða þeirra sem hefur verið breytt*

6. *Stutt lýsing á þeirri aðferð sem notuð er við erfðabreytinguna*

7. *Lýsið útbreiðsluleiðum og umfangi útbreiðslunnar ef arfþeginn eða móðurlífveran er skógartrjátegund og sértækum þáttum sem hafa áhrif á útbreiðsluna*

C. Upplýsingar um tilraunasleppinguna

1. *Tilgangur sleppingarinnar (þ.m.t. hvers kyns upplýsingar sem skipta máli og liggja fyrir á þessu stigi), s.s. búvísindalegur tilgangur, prófun á kynblöndun, breytt lífunarhæfni eða útbreiðsla, prófun á áhrifum á marklífverur eða lífverur utan markhóps*

2. *Landfræðileg staðsetning sleppingarstaðarins*

3. *Stærð svæðisins (m²)*

4. *Gögn sem skipta máli varðandi fyrri sleppingar sömu erfðabreyttu plöntunnar, hafi þær átt sér stað, einkum að því er varðar hugsanleg áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna*

- D. **Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu háplantanna í samræmi við lið D.2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB**

Tilgreinið sérstaklega ef eiginleikarnir, sem bæst hafa við, geta beint eða óbeint stuðlað að auknum, valtingdum ávinningi í náttúrulegu umhverfi; útskýrið einnig hvers kyns jákvæð áhrif á umhverfið, sem skipta máli og búist er við

- E. **Stutt lýsing á hvers kyns ráðstöfunum sem tilkynnandi hefur gert til að hafa stjórn á áhættu, þ.m.t. einangrun sem er ætlað að takmarka dreifingu, t.d. vegna vöktunar og vöktunar að lokinni uppskeru**

- F. **Samantekt á fyrirhuguðum vettvangstilraunum sem ætlaðar eru til að afla nýrra gagna um áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna (eftir því sem við á)**

Fylgiskjal VII.**ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 29. september 2003

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir niðurstöður er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað

(Texti sem varðar EES)

(2003/701/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDS-
INS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE⁽¹⁾, einkum öðrum málslíð 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar sleppingu erfðabreyttra örvera í öðrum tilgangi en að setja þær á markað er sú krafa sett fram í 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB að tilkynnandi slíkrar sleppingar sendi lögbæru yfirvaldi, að lokinni sleppingu og svo oft þaðan í frá sem mælt er fyrir um í samþykkinu, á grundvelli niðurstaðna úr mati á umhverfis-áhættu, niðurstöður er varða sleppinguna með tilliti til hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og, eftir því sem við á, með sérstakri tilvísun til hvers kyns vöru sem tilkynnandinn hyggst tilkynna um síðar.
- 2) Flestar erfðabreyttar örverur, sem sleppt hefur verið í Bandalaginu fram til þessa samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB, eru erfðabreyttar háplöntur. Því er nauðsynlegt, að því er varðar þessar plöntur, að setja fram það eyðublað sem tilkynnandinn skal nota þegar hann leggur niðurstöður er varða sleppinguna fyrir lögbæra yfirvaldið. Eyðublaðið skal tryggja að unnt sé að skiptast í sem ríkustum mæli á þeim upplýsingum sem skipta máli og á staðlaðan og auðskiljanlegan hátt. Eyðublaðið skal vera eins almennt og unnt er þannig að ein skýrsla geti, eftir því sem við á, verið fyrir marga staði, sleppingu margra ára eða sleppingu margra erfðabreyttra lífvera.

- 3) Þar eð erfðataekni einskorðast ekki við háplöntur verður nauðsynlegt að setja fram eyðublað fyrir aðrar tegundir erfðabreyttra lífvera, s.s. erfðabreytt dýr (m.a. erfðabreytt skordýr), dýralyf og lyf (sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða eru gerð úr þeim) eða erfðabreyttar plöntur sem nota má til að framleiða úr lyfjavörur. Frekari þróun getur einnig kallað á aðlögun á þeim skýrslueyðublaðum sem hafa þegar verið sett fram.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Tilkynnandinn skal nota eyðublaðið, sem birt er í viðaukanum við þessa tilskipun, hér á eftir nefnt „skýrslueyðublaðið“ til þess að leggja fyrir lögbært yfirvald niðurstöður úr sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið skv. 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

2. gr.

Skýrslueyðublað skal aðeins varða eitt samþykki sem lögbæra yfirvaldið hefur gefið út og skal auðkennt með einu tilkynningarnúmeri.

3. gr.

1. Tilkynnandi skal leggja fram lokaskýrslu fyrir hvert tilkynningarnúmer og einnig skal leggja fram lokaskýrslu og áfangaskýrslu, eina eða fleiri, um vöktun eftir sleppingu, eftir því sem við á. Báðar skýrslurnar skulu gerðar í samræmi við skýrslueyðublaðið.

2. Lokaskýrslan skal lögð fram eftir síðustu uppskeru erfðabreyttu háplantnanna. Ef ekki er krafist vöktunar eftir sleppingu í tengslum við tilkynningu er engin frekari skýrslugjöf nauðsynleg.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

3. Lokaskýrsla um vöktun eftir sleppingu skal lögð fram að lokinni þeirri vöktun. Lögbæra yfirvaldið skal, eftir því sem við á, taka fram í samþykkinu hve lengi vöktun eftir sleppingu skuli vara og tilgreina tímaáætlun um skil áfangaskýrslanna um vöktun eftir sleppingu.

4. Lögbært yfirvald skal hvetja tilkynnendur til að leggja fram skýrsluna á rafrænu formi.

4. gr.

Lögbært yfirvald getur krafist viðbótarupplýsinga frá tilkynnandanum, einkum í formi færslubókar eða bráðabirgðaskýrslna sem leggja skal fram meðan á

rannsóknaráætluninni stendur og áður en sleppingu er lokið.

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. september 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Margot WALLSTRÖM
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR NIÐURSTÖÐUR ER VARÐA SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA HÁPLANTNA ÚT Í UMHVERFIÐ Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR. TILSKIPUNAR 2001/18/EB

KENNIMERKI FYRIRTÆKISINS EÐA RANNSÓKNARSTOFNUNARINNAR (VALKVÆTT)

Tilkynnandinn skal fylla út skýrslueyðublaðið.

Tilkynnandinn skal fylla út skýrsluna samkvæmt tillögðu eyðublaði (merkja við í reiti og/eða tilgreina, eftir því sem unnt er, sérstök lykilorð til að nota í textareitum).

Tilkynnandinn skal skýra gögnin í skýrslunni, eftir því sem unnt er, með teikningum, myndum og töflum. Einnig má leggja fram tölfraðuleg gögn þar sem við á.

Ef um er að ræða marga staði, margar erfðaummyndanir (multi-events) og/eða sleppingu eða sleppingar margra ára skal tilkynnandinn leggja fram almennt yfirlit yfir ráðstafanirnar sem hafa verið gerðar og áhrifin sem verður vart svo lengi sem samþykkið gildir.

Ekki er samsvörun milli lengdar bilsins á eftir hverjum lið og þess hversu ítarlegra upplýsinga er krafist í þessari skýrslu.

1. **Almennar upplýsingar**
 - 1.1. **Evrópskt tilkynningarnúmer: B/XX/YY/ZZ**
 - 1.2. **Tilkynningaraðildarríki:**
 - 1.3. **Dagsetning og númer samþykkis:**
2. **Staða skýrslu**
 - 2.1. **Vinsamlegast tilgreinið hvort þessi skýrsla er, samkvæmt 3. gr. þessarar ákvörðunar:**
 - lokaskýrsla
 - skýrsla um vöktun eftir sleppingu
 - lokaskýrsla áfangaskýrsla
3. **Lýsing á sleppingu**
 - 3.1. **Vísindaheiti arfþegans:**
 - 3.2. **Erfðaummyndanir (transformation events) (upphafsstaforð) eða genaferjur ⁽¹⁾ sem notaðar eru (ef auðkenni erfðaummyndunar liggur ekki fyrir)**
 - 3.3. **Sértákn, ef fyrir liggur**
 - 3.4. **Vinsamlegast veitið upplýsingar um eftirfarandi atriði og tilgreinið skipulag svæðisins eða svæðanna:**

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða minni háttar tilraunir á vettvangi þar sem unnt er að prófa ýmsar línur skal tilgreina genaferjurnar, enda veita þær innsýn í þá eiginleika og/eða erfðaefni sem hafa bæst við. Þegar um er að ræða umfangsmiklar tilraunir takmarkast fjöldi tilkynnta erfðaummyndana við eina eða fáeinar erfðaummyndanir.

Landfræðileg staðsetning (stjórnsýslusvæði og, eftir því sem við á, reitahnit)	Stærð sleppingsvæðis eða -svæða ⁽¹⁾ (m ²)	Auðkenni ⁽¹⁾ og áætlaður fjöldi erfðabreyttra háplantna sem sleppt er fyrir hverja erfðaummyndun (fjöldi fræja/plantna á m ²)	Lengd þess tíma sem slepping varir (frá... <i>(dagur/mánuður/ár)</i> ... til... <i>(dagur/mánuður/ár)</i>)

⁽¹⁾ Tilgreinið stærð svæðisins þar sem erfðabreyttu háplöntunum er sleppt og, eftir því sem við á, stærð svæðisins þar sem þær er ekki að finna (t.d. jaðarsvæði þar sem þær er ekki að finna).

⁽²⁾ Genafærjur sem notaðar eru.

4. *Hvers kyns vara sem tilkynnandinn hyggst tilkynna um síðar*

4.1. **Hyggst tilkynnandinn tilkynna slepptu erfðaummyndanirnar sem vörur sem síðar verða settar á markað samkvæmt löggjöf Bandalagsins?**

Já Nei Ekki vitað enn

Ef svarið er já: tilgreinið tilkynningarlandið/-löndin:

Ef svarið er já: tilgreinið þá notkun sem um er að ræða:

- Innflutningur
- Ræktun (t.d. framleiðsla á fræi/plöntunarefni)
- Matvæli
- Fóður
- Lyfjafræðileg notkun (eða vinnsla fyrir lyfjafræðilega notkun)
- Vinnsla m.t.t.
 - notkunar í matvælum
 - notkunar í fódri
 - notkunar í iðnaði
- Annað (tilgreinið):

5. *Tegund(ir) sleppinga(r)*

Vinsamlegast veljið aðaltegund(ir) (í reitum) og undirtegund(ir) sleppinga(r). Ef um er að ræða marga staði, margar ummyndanir og/eða sleppingu eða sleppingar margra ára vinsamlegast leggið fram almennt yfirlit um tegund(ir) sleppinga(r) sem átt hefur/hafa sér stað meðan samþykkið hefur verið í gildi. Vinsamlegast merkið við viðeigandi tegund(ir):

5.1. **Slepping(ar) í rannsóknarskyni**

5.2. **Slepping(ar) í þróunarskyni**

- Skimun fyrir erfðaummyndun
- Staðfesting á verkun ⁽²⁾
- Búvísindalegir þættir (t.d. virkni/valvísí plöntuvarnarefnisins, afrakstursgeta, spírunarhæfni, það hversu vel plönturnar festa sig í sessi, þróttur plantnanna, hæð plantnanna, næmi fyrir veðurfarslegum þáttum/sjúkdómum o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Breyttir búvísindalegir eiginleikar (t.d. þol gegn sjúkdómum/meindýrum/þurrkum/frosti o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Breyttir eiginleikar (aukið geymsluþol, aukið næringargildi, breytt samsetning o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Stöðugleiki tjáningarinnar
- Fjölgun lína
- Rannsókn á blendingsþrótti

⁽²⁾ Til dæmis prófun á nýja eiginleikanum við umhverfisaðstæður.

- Sameindaræktun (molecular farming) ⁽³⁾
 - Hreinsun með plöntum
 - Aðrar (lýsið nánar)
- 5.3. **Opinberar prófanir**
- Skráning yrkja í landsskrá yfir yrki
 - Aðgreinanleiki, einsleitni og stöðugleiki
 - Ræktunar- og notagildi
 - Aðrar: (tilgreinið nánar)
- 5.4. **Leyfi fyrir illgresiseyði**
- 5.5. **Slepping(ar) í staðfestingarskyni**
- 5.6. **Fjölgun fræs**
- 5.7. **Slepping(ar) í þágu rannsókna vegna lífverndar/áhættumats**
- Rannsóknir á lóðréttum genaflutningi
 - Útæxlun með hefðbundnum tegundum nytjaplantna
 - Útæxlun með villtum, skyldum tegundum
 - Rannsóknir á láréttum genaflutningi (genaflutningi til örvera)
 - Meðhöndlun liðhlaupa
 - Hugsanlegar breytingar á þráfestu eða dreifingu
 - Hugsanleg ífærð
 - Hugsanleg áhrif á marklífverur
 - Hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps
 - Athugun á þolnum, skyldum tegundum
 - Athugun á þolnum skordýrum
 - Annað: (lýsið nánar)
- 5.8. **Aðrar tegundir sleppinga:**
- (lýsið nánar)
6. **Aðferð(ir), niðurstöður er varða sleppinguna, ráðstafanir til stjórnunar og vöktunar að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið**
- 6.1. **Ráðstafanir við áhættustjórnun**
- Vinsamlegast tilgreinið ráðstafanir við áhættustjórnun sem gerðar hafa verið til að forðast eða lágmarka útbreiðslu erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna utan sleppingarstaða(r), einkum þær ráðstafanir
- sem ekki voru tilgreindar í umsókninni á sínum tíma,
 - sem voru gerðar til viðbótar skilyrðunum í samþykkinu,
 - sem einungis var krafist í samþykkinu við tilteknar aðstæður (t.d. í þurrkum eða flóðum),
 - þar sem tilkynnandanum var, samkvæmt samþykkinu, heimilt að velja milli mismunandi ráðstafana.
- Merkið við þar sem við á:
- 6.1.1. **Áður en sáð er/plantað:**
- Skýr merking framleiðslulotna erfðabreytta fræsins/plöntunarefnisins (aðgreint frá öðru fræi/öðrum hnýðum o.s.frv.) (lýsið nánar)
 - Aðgreining við meðhöndlun og flutning fræsins/plöntunarefnisins (lýsið aðferðinni; gefið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að eitthvað fari til spillis við meðhöndlun og flutning)
-
- ⁽³⁾ „Sameindaræktun“ merkir framleiðslu efna (t.d. prótína eða lyfja) fyrir tilstilli plantna sem hefur verið erfðabreytt m.t.t. sérstaks eiginleika. „Sameindaræktun“ má skilgreina á sama hátt og framleiðslu lyfja sem plöntur efnasmíða, framleiðslu lyfja sem eru unnin úr plöntum, framleiðslu prótína sem eru að stofni til úr plöntum o.s.frv.

- Förgun umframfræs-/plöntunarefnis (lýsið aðferðinni)
 - Tímabundin einangrun (tilgreinið nánar)
 - Sáðskipti (tilgreinið fyrri nytjaplöntu(r))
 - Annað: (tilgreinið nánar)
- 6.1.2. *Við sáninguna/plöntunina:*
- Aðferð við sáningu/plöntun
 - Tæming og hreinsun sáningar-/plöntunarvéla á sleppingsvæðinu
 - Aðgreining við sáningu/plöntun (gefið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að eitthvað fari til spillis við sáningu/plöntun)
 - Annað: (tilgreinið nánar)
- 6.1.3. *Meðan sleppingartímabilið varir:*
- Einangrunarfjarlægð (x metrar)
 - frá plöntutegundum sem geta kynblandast þeim og eru til sölu,
 - frá villtum, skyldum tegundum sem geta kynblandast þeim.
 - Jaðarröð eða jaðarraðir (með sömu nytjaplöntu eða annarri nytjaplöntu, með nytjaplöntu sem ekki er genskeytt, x metrar o.s.frv.)
 - Búr/net/girðing/skilti (tilgreinið nánar)
 - Frjókornagildra (tilgreinið nánar)
 - Fjarlægging á blómskipun erfðabreyttra plantna fyrir blómgun (tilgreinið hversu oft hún er fjarlægð)
 - Fjarlægging njólaðra plantna/skyldra tegunda/blendingsmaka (hybrid partner) (tilgreinið hversu oft fjarlægt er, x metra umhverfis akurinn með erfðabreyttu plöntunum o.s.frv.)
 - Annað: (tilgreinið nánar):
- 6.1.4. *Við lok sleppingar:*
- Uppskeru- eða förgunaraðferðir (á nytjaplöntu eða hluta hennar)/aðrar aðferðir (t.d. sýnataka og greining sykurrófu-mauks) (lýsið nánar)
 - Uppskera/förgun fyrir fræþroska
 - Skilvirk fjarlægging plöntuhluta
 - Aðgreind geymsla og flutningur á nytjaplötum/úrgangi (tilgreinið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að fræ/nytjaplöntur/úrgangur, sem safnað hefur verið, fari til spillis)
 - Hreinsun véla á sleppingarstaðnum
 - Ákvörðunarstaður úrgangsins, meðhöndlun úrgangs/umframuppskeru/plöntuleifa (lýsið nánar)
 - Meðhöndlun eftir uppskeru og ræktunarráðstafanir á sleppingarstaðnum (lýsið aðferðinni eða aðferðunum sem eru notaðar til að undirbúa sleppingarstaðinn og hafa umsjón með honum við lok sleppingar, þ.m.t. ræktunaraðferðir)
 - Annað: (lýsið nánar):
- 6.1.5. *Ráðstafanir eftir söfnun*
- Vinsamlegast tilgreinið hvaða ráðstafanir voru gerðar á sleppingarstaðnum eftir uppskeru:
- Tíðni heimsóknna (meðaltal):
- Nytjaplöntur í síðari ræktun (tilgreinið nánar)
 - Skiptiræktun (tilgreinið nánar)
 - Hvíldarland/engin ræktun (tilgreinið nánar)
 - Vinnsla yfirborðsjarðvegs/engin djúplægging
 - Falskir sáðreitir (false-sowing beds)
 - Varnir gegn liðhlaupum (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
 - Viðeigandi efnameðhöndlun (tilgreinið nánar)
 - Viðeigandi jarðvegsmeðhöndlun (tilgreinið nánar)

- Annað (tilgreinið nánar)

6.1.6. Aðrar ráðstafanir (lýsið nánar)

6.1.7. Neyðaráætlanir

Tilgreinið:

- a) hvort sleppingin fór fram eins og ráðgert var:

- Já
- Nei (tilgreinið ástæðuna, t.d. skemmdarverk, veðurfarsskilyrði o.s.frv.):

- b) hvort grípa þurfti til ráðstafana samkvæmt neyðaráætlunum (vi. liður a-liðar í 2. mgr. 6. gr. og viðauki III B við tilskipun 2001/18/EB).

- Nei
- Já (lýsið nánar):

6.2. Vöktunarráðstafanir eftir sleppingu

Þar eð unnt er að nota skýrslueyðublaðið bæði fyrir lokaskýrslur og vöktunarskýrslur eftir sleppingu er tilkynnandi bedinn um að greina skýrt á milli þessara tveggja skýrslutegunda hér í lið 6.2. Vinsamlegast tilgreinið hvort:

- **vöktunaráætlun eftir sleppingu verði hrundið í framkvæmd** (eftir síðustu uppskeru erfðabreyttu háplantnanna, sé um að ræða lokaskýrslu),
- **vöktunaráætlun eftir sleppingu sé í gangi** (sé um að ræða áfangaskýrslu um vöktun eftir sleppingu),
- **vöktunaráætlun eftir sleppingu sé lokið** (sé um að ræða lokaskýrslu um vöktun eftir sleppingu),
- **ekki þurfi að fylgja vöktunaráætlun eftir sleppingu.**

Niðurstöður úr vöktuninni eiga að staðfesta eða ógilda fyrri forsendur í áhættumatinu.

Vinsamlegast tilgreinið, samkvæmt framangreindum atriðum, hvaða vöktunarráðstafanir verða gerðar, hafa verið gerðar eða standa yfir og þá hvar (á sleppingarstað/nálægt sleppingarstað (t.d. á jöðrum svæðanna)). Vinsamlegast hafið í huga að tilgreina skal allar vöktunarráðstafanir eftir sleppingu sem gerðar eru á öllu tímabilinu eftir sleppinguna.

Tilgreinið:

- vöktunarráðstafanir á staðnum:

lengd:

tíðni heimsókna (meðaltal):

- athugun á þolnum, skyldum tegundum
- athugun á þolnum skordýrum
- varnir gegn liðhlaupum (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
- vöktun á genastreymi (tilgreinið nánar)
- viðeigandi efnameðhöndlun og/eða jarðvegsmeðhöndlun
- annað (tilgreinið nánar)

- vöktunarráðstafanir á aðliggjandi svæðum

lengd:

tíðni heimsókna (meðaltal):

vöktunarsvæði:

- athugun á þolnum, skyldum tegundum
- athugun á þolnum skordýrum
- varnir gegn liðhlaupum og/eða vöktun á villingsstofnum (feral populations) (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
- vöktun á genastreymi (tilgreinið nánar)
- viðeigandi efnameðhöndlun og/eða jarðvegsmeðhöndlun
- annað (tilgreinið nánar)

6.3. Áætlun um athuganir/aðferðir

Í þessum lið þarf að tilgreina áætlun um athuganir og nefna til aðferðirnar sem notaðar eru við öflun gagna um áhrifin sem skylt er að tilkynna samkvæmt næsta lið (lið 6.4). Allar breytingar á áætluninni eins og lagt er til að hún verði í umsókninni og B-hluta sniðs samantektarskýrslu um tilkynningu (SNIF) ⁽⁴⁾ skulu tilgreindar nákvæmlega.

Frá tilkynningardegi og fram að framlagningu lokaskýrslu er hugsanlegt að ný, vísindaleg sýn fái að nýjar aðferðir komi til sem breyti aðferðunum sem beitt er. Það er fyrst og fremst í þessum lið sem tilgreina skal slíkar breytingar.

6.4. Áhrif sem koma fram

6.4.1. Til skýringar

Greina skal frá öllum niðurstöðum er varða sleppinguna eða sleppingarnar m.t.t. áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið, án tillits til þess hvort niðurstöðurnar bendi til þess að áhætta aukist, minnki eða sé óbreytt.

Meginmarkmiðið með upplýsingunum, sem veittar eru í þessum lið, er að:

- staðfesta eða ógilda allar forsendur að því er varðar tilvist og afleiðingar hugsanlegra áhrifa af völdum erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna sem greindar voru í matinu á umhverfisáhættu,
- greina áhrif erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna sem ekki var vænst í matinu á umhverfisáhættu.

Áhrif/víxlverkanir sem koma til vegna erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna,

- að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna,
- að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir umhverfið,

skulu tilgreind í þessum lið.

Sérstakur gaumur skal gefinn óvæntum og ótilætluðum áhrifum.

Upplýsingar um áhrif, sem tilkynnandinn kann að þurfa að gera grein fyrir, eru veittar hér á eftir. Áhrifin þarf vitaskuld að skoða í ljósi viðkomandi nytjaplöntu, nýja eiginleikans og viðtökumhverfisins, svo og niðurstaðna úr mati á umhverfisáhættu sem fer fram í hverju tilviki fyrir sig.

Til að koma skipulagi á upplýsingarnar og auðvelda árangursríka leit í þeim skal tilkynnandinn nota, svo sem framast er kostur, sérstök lykilorð til að setja inn í textareitina í 6. lið, einkum í liðum 6.4.2, 6.4.3 og 6.4.4. Nýjasta uppfærsla skrárinnar yfir þessi sérstök lykilorð finnst á Netinu á slóðinni <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2. Áhrif sem vænta má

Þessi liður snertir „áhrif sem vænta má“, það er að segja hugsanleg áhrif sem voru greind í matinu á umhverfisáhættu sem fylgdi tilkynningunni og mátti því búast við.

Tilkynnendur skulu leggja fram gögn er varða sleppinguna eða sleppingarnar sem staðfesta forsendurnar í matinu á umhverfisáhættu.

6.4.3. Óvænt áhrif ⁽⁵⁾

„Óvænt áhrif“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið **sem voru hvorki fyrirjáanleg né greind í matinu á umhverfisáhættu** sem fylgdi tilkynningunni. Í þessum hluta skýrslunnar skulu vera allar upplýsingar sem varða óvænt áhrif eða athuganir sem skipta máli fyrir upphaflega matið á umhverfisáhættu. Að því er varðar óvænt, fram komin áhrif eða athuganir skal þessi liður vera svo ítarlegur sem framast er unnt til að túlka megí gögnin rétt.

6.4.4. Aðrar upplýsingar

Tilkynnendur eru hvattir til að leggja fram upplýsingar sem eru utan gildissviðs tilkynningarinnar en sem gætu skipt máli fyrir þær vettvangstilraunir sem um er að ræða. Undir þetta gætu einnig fallið athuganir á jákvæðum áhrifum.

7. Niðurstöður

Í þessum kafla skal tilkynnandinn tilgreina ályktanirnar sem hafa verið dregnar og ráðstafanirnar sem hafa verið gerðar eða verða gerðar á grundvelli niðurstaðna er varða sleppinguna með tilliti til frekari sleppinga(r) og, eftir því sem við á, vísa til hvers kyns vara sem hann hyggst tilkynna á síðara stigi.

⁽⁴⁾ Snið samantektarskýrslu um tilkynningu (SNIF).

⁽⁵⁾ Með fyrirvara um 8. gr. tilskipunar 2001/18/EB að því er varðar meðferð breytinga eða nýrra upplýsinga.

Upplýsingarnar í þessari skýrslu teljast ekki trúnaðarmál í skilningi 25. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

Það kemur ekki í veg fyrir að lögbært yfirvald krefjist viðbótarupplýsinga frá tilkynnandanum, bæði trúnaðargagna og upplýsinga sem ekki bundnar trúnaði.

Ef um trúnaðargögn er að ræða skulu þau lögð fram í viðauka við skýrslueyðublaðið ásamt samantekt, sem ekki er bundin trúnaði, eða almennri lýsingu á gögnunum sem gerð verður aðgengileg almenningi.

DAGSETNING:

Fylgiskjal VIII.**ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 23. febrúar 2004

þar sem mælt er fyrir um nákvæma tilhögun við vinnslu skráanna yfir upplýsingar um erfðabreytingar á erfðabreyttum lífverum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB

(tilkynnt með númeri C(2004) 540)

(Texti sem varðar EES)

(2004/204/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Margþættra upplýsinga er krafist þegar tilkynnt er um erfðabreyttar lífverur samkvæmt tilskipun 2001/18/EB. Upplýsingarnar, sem krafist er, varða einstakar erfðabreyttar lífverur, umhverfið sem erfðabreyttu lífverunni er sleppt út í og víxlverkun erfðabreyttu lífverunnar og viðtöku-umhverfisins, þ.m.t. hvers kyns áhrif á heilbrigði manna.
- 2) Upplýsingarnar, sem krafist er varðandi tilkynningar um sleppingu erfðabreyttra lífvera, eru tilgreindar í III. viðauka við tilskipun 2001/18/EB. Í IV. viðauka við þá tilskipun er að finna almenna lýsingu á viðbótarupplýsingum sem krafist er varðandi tilkynningar um setningu erfðabreyttra lífvera á markað. Þar eru einnig tilgreindar upplýsingar um merkingar sem krafist er fyrir erfðabreyttar lífverur sem eru vörur eða finnast í vörum sem ætlunin er að setja á markað. Sumar þessara viðbótarupplýsinga skulu færðar í eina skrá eða fleiri, þ.e. upplýsingar um erfðabreytingar sem nota má til að greina og sanngreina tilteknar vörur sem innihalda erfðabreyttar lífverur, þ.m.t. grein-

ingaraðferðir sem varða viðmiðunarmörk sem komið var á samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, í því skyni að auðvelda eftirlit og skoðun eftir að vörurnar hafa verið settar á markað.

- 3) Samkvæmt 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 2001/18/EB skal framkvæmdastjórnin setja fram eina eða fleiri skrár, hér á eftir nefndar „skrárnar“, svo að skrá megi upplýsingarnar um erfðabreytingarnar í erfðabreyttu lífverunum sem eru tilgreindar í 7. lið A-liðar í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 4) Í þessum upplýsingum skal, eftir því sem við á, koma fram hvar sýni með erfðabreyttu lífverunum, hvort sem þær eru vörur eða finnast í vörum, eða erfðaeftirbærni þeirra eru geymd hjá lögbera yfirvaldinu, ásamt nákvæmum upplýsingum um kinnaröð eða annars konar upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sanngreina vöruna sem inniheldur erfðabreytta lífveru og afsprengi hennar, þ.m.t. um aðferðir við að greina og sanngreina erfðabreyttu vöruna, og um gögn sem fengist hafa úr tilraunum og staðfesta fullgildingu aðferðarinnar sem er notuð.
- 5) Við samantekt skrárinnar yfir þær upplýsingar, sem á að skrá, var tekið tillit til þess að aðrar upplýsingar — s.s. þær er varða matið á umhverfisáhrættu, vísindarannsóknirnar, þ.á m. rannsóknir sem sýna fram á öryggi vörunnar, þ.m.t. vísanir, ef við á, til óháðra og jafningjaryndra rannsókna og aðferða til greiningar og sanngreiningar, og allar aðrar upplýsingar sem tilkynnandi leggur fram, aðferðir og áætlanir varðandi vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbúnað í neyðartilvikum og niðurstöður úr vöktun eftir setningu á markað — eru í raun aðgengilegar samkvæmt videigandi ákvæðum tilskipunar 2001/18/EB, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjtið. EB L 268, 18.6.2003, bls. 24).

1946/2003 frá 15. júlí 2003 um flutning erfdabreyttra lífvera milli landa ⁽¹⁾ og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽²⁾ og þær þarf því ekki að skrá.

- 6) Í þágu gagnsæis og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001 skulu skrárnar vera aðgengilegar almenningi, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Skrárnar skulu því innihalda tvær gagnasamstæður, eina sem er aðgengileg almenningi og aðra sem aðeins er aðgengileg aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Í fyrrnefndu gagnasamstæðunni skulu vera öll gögn í skránum, að undanskildum þeim sem ekki er unnt að birta sökum trúnaðarskyldu í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2001/18/EB, einkum í því skyni að vernda viðskiptahagsmunum. Í síðarnefndu gagnasamstæðunni skulu vera frekari trúnaðargögn. Með einstakar óskir um aðgang verður farið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001, en þar er að finna ákvæði um undantekningar sem tryggja vernd sömu hagsmuna og tilgreindir eru í 25. gr. tilskipunar 2001/18/EB.
- 7) Á gildistíma samþykkisins og í tilhlýðilegan tíma eftir að hann rennur út skulu lögbær yfirvöld, skoðunarþjónusta, rannsóknarstofur aðildarríkjanna sem annast eftirlit og framkvæmdastjórnin hafa upplýsingar um aðferðir við greiningu og sanngreiningu aðgengilegar, þ.m.t. greiningaraðferðir varðandi viðmiðunarmörk sem komið var á samkvæmt tilskipun 2001/18/EB.
- 8) Þegar lögbær yfirvöld leggja gögnin fyrir framkvæmdastjórnina til færslu í skrárnar vantar e.t.v. sum þeirra, s.s. dagsetningu leyfisins eða um fullgildingarþættina fyrir greiningar- og sanngreiningaraðferðirnar. Á gildistíma samþykkisins og jafnvel um nokkra hríð eftir að hann rennur út kunna uppfærslur, s.s. varðandi greiningar- og sanngreiningaraðferðir, verslunarheiti eða um þann er ber ábyrgð, einnig að reynast nauðsynlegar. Því skal setja ákvæði um uppfærslu skráanna.
- 9) Þróun aðferða við erfdabreytingar eða tilheyrandi greiningar- og sanngreiningaraðferðir,

þ.m.t. greiningaraðferðir varðandi viðmiðunarmörk sem sett hafa verið samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, getur kallað á aðlögun þessarar ákvörðunar að tækniframförum. Á sama hátt getur frekari þróun löggjafar Bandalagsins kallað á aðlögun þessarar ákvörðunar til að tryggja samræmi og skilvirkni.

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um nákvæma tilhögun við rekstur skráa (hér á eftir nefndar „skrárnar“) sem framkvæmdastjórnin skal halda skv. 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 2001/18/EB í því skyni að skrá upplýsingar um erfdabreytingar í erfdabreyttum lífverum.

2. gr.

Í upplýsingunum, sem um getur í 1. gr., skulu koma nákvæmlega fram, í samræmi við ákvæði 3. gr., atriði sem varða kirnaraðir eða aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sanngreina vöru sem inniheldur erfdabreytta lífveru og afsprengi hennar, s.s. um aðferðir við greiningu og sanngreiningu vöru sem inniheldur erfdabreytta lífveru, þ.m.t. greiningaraðferðir varðandi viðmiðunarmörk sem sett voru samkvæmt tilskipun 2001/18/EB og gögn úr tilraunum sem staðfesta fullgildingu aðferðarinnar.

Skrárnar skulu vera í samræmi við skrár sem eru settar fram samkvæmt annarri viðeigandi löggjöf Bandalagsins og samhæfðar þeim.

3. gr.

Eftirfarandi skal færa í skrárnar:

- a) upplýsingar um tilkynnandann og þá sem bera ábyrgð:
- i. nafn og heimilisfang tilkynnanda,
 - ii. nafn og heimilisfang þess aðila, ef annar en tilkynnandi, sem hefur staðfestu í Bandalaginu og ber ábyrgð á setningu á markað, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili,
- b) almennar upplýsingar um erfdabreyttu lífveruna eða lífverurnar:
- i. verslunarheiti varanna sem innihalda erfdabreyttar lífverur og heiti erfdabreyttu lífver-

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 287, 5.11.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

- anna í þeim, þ.m.t. vísindaheiti og almenn heiti arfþegans eða, eftir því sem við á, móðurlífveru erfðabreyttu lífverunnar,
- ii. sértákn erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna í vörunni eða vörunum,
 - iii. tilkynningaraðildarríki,
 - iv. númer tilkynningar,
 - v. ákvörðun um að leyfa erfðabreyttu lífveruna eða lífverunnar,
- c) upplýsingar um innskotid:
- i. upplýsingar um kírnaröð innskotsins sem notuð er til að þróa leitaraðferðina, þ.m.t., og eftir því sem við á, alla röð innskotsins, ásamt fjölda basapara í jaðarröðum hýsilsins sem þörf er á til að fullmóta tilvikssértæka greiningaraðferð og greiningaraðferðir sem varða viðmiðunarmörkin sem sett voru samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, auk vörslunúmera fyrir opinbera gagnagrunna og tilvísana með gögnum um raðir innskotsins eða hluta þess,
 - ii. nákvæmt kort af DNA-innskotinu, þ.m.t. öll erfðastök, svæði með táknröðum og án þeirra, auk tilgreiningar á röð þeirra og tengingu,
- d) upplýsingar um greiningar- og sanngreiningaraðferðirnar:
- i. lýsingu á sanngreiningar- og greiningaraðferðum við tilvikssértæka greiningu, þ.m.t., þegar við á, greiningaraðferðir er varða viðmiðunarmörk sem sett hafa verið samkvæmt tilskipun 2001/18/EB,
 - ii. upplýsingar um greiningar- og sanngreiningartæki á borð við kjarnsýrumögnunarlykla (PCR-primers) og mótefni,
 - iii. upplýsingar, eftir því sem við á, um fullgildingarþætti í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur,
- e) upplýsingar um framlagningu, geymslu og afhendingu sýna:
- i. nafn og heimilisfang þess eða þeirra sem ber(a) ábyrgð á framlagningu, geymslu og afhendingu samanburðarsýna,
 - ii. upplýsingar um geymdu sýnin, s.s. tegund efnis, lýsingu á erfðafræðilegum eiginleikum, magn efnis í gagnasafni, stöðugleika, viðeigandi geymsluaðstæður og geymsluþol.

4. gr.

Skrárnar skulu vera aðgengilegar almenningi í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2001/18/EB og reglugerð (EB) nr. 1049/2001.

Skráðu upplýsingunum skal skipt sem hér segir í:

- a) safn upplýsinga sem er aðgengilegt almenningi,
- b) safn upplýsinga með frekari trúnaðargögnum sem einungis aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafa aðgang að.

5. gr.

Lögbær yfirvöld skulu taka út úr tilkynningunum sem þeim berast skv. 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB öll gögn sem varða upplýsingarnar sem um getur í 3. gr. þessarar ákvörðunar. Þau skulu leggja upplýsingarnar fyrir framkvæmdastjórnina og nota til þess eyðublaðið sem framkvæmdastjórnin lætur í té í þessu skyni, annaðhvort um leið og matskýrslan er lögð fram eða eigi síðar en hálfum mánuði eftir það, þannig að framkvæmdastjórnin geti fært þær í skránar. Tilkynnandanum er heimilt að fylla út eyðublaðið með þeim fyrirvara að lögbær yfirvöld sannreyni þær upplýsingar sem þar eru gefnar.

Til að komast hjá tvískráningu upplýsinga má tilgreina tengingar í aðrar skrár eða gagnagrunna, s.s. eyðublað fyrir samantekt tilkynninga, álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, matsskýrslu lögbærs yfirvalds, upplýsingamiðstöð um líföryggi, sem komið var á fót samkvæmt Cartagena-bókuninni um líföryggi, og sameindaskrá sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar.

6. gr.

Lögbært yfirvald skal senda framkvæmdastjórninni hvers kyns upplýsingar um uppfærslu skrána eigi síðar en tveimur vikum eftir að þær berast yfirvaldinu. Upplýsingarnar skulu færðar í skránar eigi síðar en tveimur vikum frá viðtöku.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. febrúar 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Margot WALLSTRÖM
framkvæmdastjóri.