

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur.

(Eftir 2. umr., 16. júní.)

### 1. gr.

1. gr. laganna orðast svo:

Markmið laga þessara er að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn hugsanlega skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Tryggja skal að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við varúðarregluna og grundvallarregluna um sjálfbæra þróun.

### 2. gr.

1. mgr. 2. gr. laganna orðast svo:

Lögin taka til allrar notkunar og starfsemi með erfðabreyttar lífverur, þar með eru taldar rannsóknir, ræktun, framleiðsla, geymsla, meðhöndlun úrgangs, slepping og dreifing, auk eftirlits með athafnasvæðum. Jafnframt taka lögin til innflutnings, merkingar, markaðssetningar, sölu og annarrar afhendingar erfðabreyttra lífvera, svo og til vöru eða hluta úr vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti. Enn fremur taka lögin til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti. Þá taka lögin einnig til upplýsingagjafar til almennings og réttar hans til athugasemda.

### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- a. Orðskýringin „Erfðabreyttar lífverur“ orðast svo: *Erfðabreytt lífvera* er lífvera, önnur en maður, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun.
- b. Við bætist eftirfarandi orðskýring í rétttri stafrófsröð: *Líffræðileg fjölbreytni* nær eins og hugtakið lífríki til allrar lífandi náttúru, eininganna sem hún er gerð úr og birtingarforma hennar. Líffræðileg fjölbreytni spannar náttúrulegan og manngerðan breytileika á öllum skipulagsstigum lífsins, frá erfðavísunum og tegundum til vist- og lífkerfa.
- c. Við orðskýringu á hugtakinu „Markaðssetning“ bætist nýr málslíður, svohljóðandi: *Markaðssetning* nær einnig til innflutnings.
- d. Við bætist eftirfarandi orðskýring í rétttri stafrófsröð: *Sjálfbær þróun* hefur verið skilgreind sem þróun sem mætir þörfum samtímans án þess að draga úr möguleikum kynslóða til að mæta þörfum sínum. Í þessu felst að sókn eftir efnahagslegum gæðum verður að haldast í hendur við vernd umhverfisins og grunngæða jarðar, sbr. 1. meginreglu Ríó-yfirlýsingarinnar frá 1992.

- e. Orðskýringin „Slepping eða dreifing“ orðast svo: *Slepping eða dreifing* er sú aðgerð þegar erfðabreyttar lífverur, eða vara eða hluti úr vöru sem hefur þær að geyma, eru ræktaðar, aldar eða þeim sleppt eða dreift af ásetningi utan húss án þess að þær séu lokaðar af með fullnægjandi tálmunum sem hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfið.
- f. Við bætast eftirfarandi orðskýringar í rétttri stafrófsröð:
1. *Umsækjandi* er sá sem afhendir umsókn samkvæmt lögum þessum.
  2. *Variðarregla* felur í sér að þar sem hætta 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. Það felur í sér að þegar fyrir hendi er vísindaleg óvissa um afleiðingar aðgerða fyrir umhverfið skuli náttúran njóta vafans (sbr. 15. meginreglu Ríó-yfirlýsingarinnar frá 1992).

## 4. gr.

2. mgr. 5. gr. laganna orðast svo:

Umhverfisstofnun hefur yfirumsjón með framkvæmd laganna, veitir leyfi og stjórnar eftirliti með starfsemi samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum með stoð í þeim auk þess að beita sér fyrir fræðslu um erfðabreyttar lífverur og áhrif þeirra á umhverfið í samráði við ráðgjafanefnd, sbr. 6. gr.

## 5. gr.

3. másl. 6. gr. laganna orðast svo: Nefndin skal veita umsagnir samkvæmt lögum þessum auk þess sem hún skal veita eftirlits- og framkvæmdaraðilum ráðgjöf um framkvæmd laganna.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Við bætist nýr töluliður, 8. tölul., svohljóðandi: vöktun erfðabreyttra lífvera og skýrslugjöf þar um.
- b. 11. tölul. orðast svo: efni umsókna og meðferð þeirra, þ.m.t. gerð matskýrslu sem Umhverfisstofnun skal vinna, tilkynningar samkvæmt samningnum um Evrópska efnahags- svæðið, gerð mats á umhverfisáhættu sem umsækjandi framkvæmir og leyfisveitingar samkvæmt lögum þessum.
- c. 12. tölul. orðast svo: merkingar og vöruumbúðir erfðabreyttra lífvera eða vara sem innihalda þær.
- d. Við bætist ný málsgrein sem orðast svo:  
Ráðherra setur nánari ákvæði í reglugerð um fullnægjandi tálmanir sem hindra að slepping eða dreifing erfðabreyttra lífvera geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfið.

## 7. gr.

Á eftir III. kafla laganna kemur nýr kafli, IV. kafli, **Upplýsingagjöf til almennings og réttur almennings til að gera athugasemdir**, með þremur nýjum greinum, svohljóðandi, og breytast númer annarra greina og kafla samkvæmt því:

## a. (8. gr.)

Umhverfisstofnun skal kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur eða vöru eða hluta úr vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur á markað. Þá skal veita almenningi aðgang að matsskýrslu sem stofnunin vinnur, sbr. 12. tölul. 1. mgr. 7. gr.

Almenningur getur borið fram athugasemdir til Umhverfisstofnunar innan 30 daga frá birtingu útdráttar úr umsókn. Umhverfisstofnun sér um að koma þeim athugasemdum á framfæri samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð sem ráðherra setur.

Nú hefur umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur á markað í fyrsta sinn á Evrópska efnahagssvæðinu komið fram annars staðar á svæðinu og skal þá gera almenningi aðgengi-  
legan útdrátt og/eða matsskýrslu slíkrar umsóknar. Skal almenningi veittur tiltekinn frestur til að gera athugasemdir. Nánar skal kveðið á um framkvæmdina í reglugerð sem ráðherra setur.

## b. (9. gr.)

Umhverfisstofnun ber að upplýsa almenning í eftirfarandi tilvikum:

- a. þegar erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið á Íslandi í öðrum tilgangi en að setja þær á markað,
- b. þegar erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið án leyfis,
- c. þegar erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda þær eru settar á markað án leyfis,
- d. þegar Umhverfisstofnun hefur krafist þess að umsækjandi bregðist við, t.d. með því að gera hlé á eða hætta við sleppingu eða dreifingu á erfðabreyttum lífverum vegna nýrra upplýsinga er hafa veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu eða dreifingu, sbr. nánari fyrirmæli í reglugerð sem ráðherra setur.

## c. (10. gr.)

Umhverfisstofnun og umsagnaraðilum ber að gæta trúnaðar um þær upplýsingar sem skað-  
að gætu samkeppnisstöðu umsækjanda og Umhverfisstofnun hefur, að ósk hans, samþykkt að farið verði með sem trúnaðarmál, samkvæmt nánari fyrirmælum sem umhverfisráðherra setur þar um.

Óheimilt er þó að fara með eftirfarandi upplýsingar sem trúnaðarmál:

- a. almenna lýsingu á erfðabreyttum lífverum, nafn og heimilisfang umsækjanda, tilgang og staðsetningu sleppingar eða dreifingar og fyrirhugaða notkun,
- b. aðferðir og áætlanir sem varða vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbrögð í neyðartilfellum,
- c. mat á umhverfisáhættu.

## 8. gr.

2. málsl. 2. mgr. 8. gr. laganna, sem verður 11. gr., orðast svo: Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um hvaða gögn skulu fylgja umsókn, þ.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að gera.

## 9. gr.

Í stað „8., 9. og 10. gr.“ í 11. gr. laganna kemur: 11., 12. og 13. gr.

## 10. gr.

2. mgr. 13. gr. laganna, sem verður 16. gr., orðast svo:

Umsókn skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar um eiginleika og einkenni hinnar erfða-breyttu lífveru, mat á umhverfisáhættu, fyrirhugaðar öryggisráðstafanir og siðferðileg álitafni ásamt öðrum gögnum sem ráðherra kveður á um í reglugerð.

## 11. gr.

Á eftir 1. másl. 16. gr. laganna, sem verður 19. gr., kemur nýr málsliður, svohljóðandi: Gildistími slíks leyfis má vera að hámarki 10 ár.

## 12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna, sem verður 20. gr.:

- a. Á eftir 1. másl. 1. mgr. kemur nýr málsliður, svohljóðandi: Ráðherra kveður nánar á um í reglugerð hvaða gögn umsækjanda ber að leggja fram með umsókn, þ.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að framkvæma.
- b. 2. másl. 1. mgr. orðast svo: Áður en stofnunin gefur út leyfi skal hún leita umsagna um efni umsóknar og semja matsskýrslu eins og nánar er kveðið á um í reglugerð sem ráðherra setur.
- c. 2. mgr. orðast svo:

Umhverfisstofnun skal senda útdrátt úr umsókn og matsskýrslu sína til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), eins og nánar er kveðið á um í reglugerð sem ráðherra setur.

## 13. gr.

Á eftir 17. gr. laganna kemur ný grein, 21. gr., svohljóðandi, og breytist greinatala samkvæmt því:

Að fengnu leyfi til markaðssetningar vöru eða hluta úr vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum, skal umsækjandi tryggja að vöktun og skýrslugjöf sé í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru í leyfinu. Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um framkvæmd slíkrar vöktunar.

## 14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. laganna, sem verður 26. gr.:

- a. 2. másl. fellur brott.
- b. 3. másl. orðast svo: Þá er Umhverfisstofnun heimilt að krefja umsækjanda um endurgreiðslu alls kostnaðar sem fellur til vegna sérstakra rannsókna, úttekta eða kynningar, enda hafi verið haft samráð við umsækjanda um fyrirhugaðar rannsóknir, úttektir eða kynningar og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka áður en til slíks kostnaðar er stofnað.
- c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Umhverfisstofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og þau verkefni sem Umhverfisstofnun er falið að annast samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum með stoð í þeim. Upphæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en framangreindur kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

## 15. gr.

Í stað orðanna „IV., V. og VI. kafla“ í 26. gr. laganna, sem verður 30. gr., kemur: V., VI. og VII. kafla.

## 16. gr.

Í stað 2. mgr. 27. gr. laganna, sem verður 31. gr., koma tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Umhverfisstofnun skal hafa samráð við almenning og, eftir því sem við á, tiltekna hópa um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar, dreifingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera, t.d. með því að efna til opins áheyrnarfundar áður en endanleg ákvörðun um leyfisveitingu er tekin. Slíkur fundur skal auglýstur sérstaklega.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um fyrirkomulag samráðs og funda, t.d. tímafresti o.fl.

## 17. gr.

Lög þessi eru sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB, sem vísað er til í IV. kafla XX. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007, þann 28. september 2007.

## 18. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.