1996 nr. 18 2. apríl
Lög um erfðabreyttar lífverur

Tóku gildi 15. apríl 1996. *EES-samningurinn:* XX. viðauki tilskipun 90/219/EBE og 90/220/EBE og XVIII. viðauki tilskipun 90/679/EBE. *Breytt með:* L. 44/1999 (tóku gildi 1. júlí 1999). L.164/2002 (tóku gildi 1. jan. 2003). L. 88/2008 (tóku gildi 1. jan. 2009 nema brbákv. VII sem tók gildi 21. júní 2008). L. 83/2010 (tóku gildi 1. júlí 2010; *EES-samningurinn:* XX. viðauki tilskipun 2001/18/EB). L. 162/2010 (tóku gildi 1. jan. 2011). L. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011). L. 131/2011 (tóku gildi 1. jan. 2012). L. 110/2024 (tóku gildi 1. jan. 2025 nema 3. mgr. 2. gr. sem tók gildi 1. jan. 2026; um lagaskil sjá 7. gr. og brbákv.). L. 30/2026 (tóku gildi 18. apríl 2026).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **umhverfis-, orku- og loftslagsráðherra** eða **umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneyti** sem fer með lög þessi.

I. kafli. Markmið, gildissvið o.fl.

■ 1. gr.

□ [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.][1)]

[1)] *L. 83/2010, 1. gr.*

■ 2. gr.

□ [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.][1)]

□ Lögin gilda ekki um lífverur sem verða til með hefðbundnum kynbótum eða náttúrulegu erfðabreytingaferli.

□ Lög þessi gilda ekki um afurðir erfðabreyttra lífvera.

□ Við framkvæmd laganna skal höfð í huga sérstaða landsins á norðurslóð.

[1)] *L. 83/2010, 2. gr.*

■ 3. gr.

□ Lögin gilda á Íslandi, í landhelginni og efnahagslögsögunni.

II. kafli. Orðaskýringar.

■ 4. gr.

□ Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og orðasambanda eins og hér segir:

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

Afurðir erfðabreyttra lífvera eru afurðir sem framleiddar eru með erfðabreyttum lífverum en innihalda ekki lifandi erfðabreyttar lífverur.

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

[*Erfðabreytt lífvera* er lífvera, önnur en maður, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við pörun og/eða náttúrulega endurröðun.][1)]

Erfðatækni er tækni sem notuð er til þess að einangra, greina og umbreyta erfðaefni og flytja það inn í lifandi frumur eða veirur.

[*Líffræðileg fjölbreytni* nær eins og hugtakið lífríki til allrar lifandi náttúru, eininganna sem hún er gerð úr og birtingarforma hennar. Líffræðileg fjölbreytni spannar náttúrulegan og manngerðan breytileika á öllum skipulagsstigum lífsins, frá erfðavísum og tegundum til vist- og lífkerfa.][1)]

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

Lögbært yfirvald er það stjórnvald sem aðildarríki EES-samningsins tilnefna til að fara með leyfisveitingar í hverju landi og hafa umsjón og eftirlit með notkun erfðabreyttra lífvera.

Markaðssetning er hvers kyns afhending erfðabreyttra lífvera eða vöru sem hefur þær að geyma, hvort sem afhendingin er gegn gjaldi eða ekki. [Markaðssetning nær einnig til innflutnings.][1)]

[*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.][1)]

[*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.][1)]

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

[*Umsækjandi* er sá sem afhendir umsókn samkvæmt lögum þessum.][1)]

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

[*Varúðarregla* 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).][1)]

[1)] *L. 83/2010, 3. gr.*

III. kafli. Stjórnsýsla.

■ 5. gr.

□ [Ráðherra][1)] fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

□ [[Umhverfis- og orkustofnun][2)] 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.][3)]

□ [Ráðherra][1)] getur með reglugerð, að fenginni umsögn [þeirra ráðherra er fara með málefni vinnumarkaðar, landbúnaðar og vísinda],[1)] falið öðrum stjórnvöldum að fara með

hluta eftirlitsins í samræmi við lög sem um þau stjórnvöld gilda undir yfirumsjón [Umhverfis- og orkustofnunar].[2)]

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum þessum ef áhætta af leyfðri starfsemi eykst, flokkun erfðabreyttra lífvera breytist, nýjar upplýsingar liggja fyrir um að áhætta af starfseminni hafi verið vanmetin, ný tækni gerir það að verkum að mögulegt er að takmarka frekar en gert er áhættu fyrir heilsu manna og umhverfi eða ef brotið er gegn lögum og reglum sem um starfsemina gilda.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] er óheimilt að veita leyfi ef slík leyfisveiting samræmist ekki markmiðum laga þessara.

[1)] *L. 126/2011, 218. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.* [3)] *L. 83/2010, 4. gr.*

■ **6. gr.**

□ [Ráðherra][1)] skal skipa níu manna ráðgjafanefnd sem hefur sérfræðiþekkingu á þessu sviði. Skipa skal með sama hætti jafnmarga til vara. [Nefndin skal veita umsagnir samkvæmt lögum þessum auk þess sem hún skal veita eftirlits- og framkvæmdaraðilum ráðgjöf um framkvæmd laganna.][2)] Þá ber nefndinni að gera tillögur til ráðherra um allt það sem horfir til betri vegar í málaflokki þessum. Við skipan í nefndina skulu m.a. höfð í huga tengsl við sérfræðistofnanir í náttúrufræði og siðfræði. [Ráðherra][1)] setur nefndinni starfsreglur í reglugerð[3)] auk þess sem þar skal kveðið á um það hvenær skylt sé að leita umsagnar nefndarinnar áður en endanleg ákvörðun er tekin eða leyfi veitt. Kostnaður sem hlýst af starfsemi nefndarinnar skal greiddur úr ríkissjóði.

[1)] *L. 126/2011, 218. gr.* [2)] *L. 83/2010, 5. gr.* [3)] *Rg. 277/2026.*

■ **7. gr.**

□ [Ráðherra][1)] setur í reglugerðir[2)] á grundvelli laga þessara, að fenginni umsögn ráðgjafanefndar, sbr. 6. gr., m.a. nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara að því er varðar eftirtalin atriði:

1. flokkun erfðabreyttra lífvera í áhættuflokka;
2. einangrunarráðstafanir í samræmi við flokkun erfðabreyttra lífvera í áhættuflokka;
3. ákvæði, í samráði við [þann ráðherra er fer með málefni vinnumarkaðar],[1)] um aðbúnað starfsfólks, aðstöðu, búnað og tæki sem notuð eru við starfsemi með erfðabreyttar lífverur;
4. greinargerð um hugsanlegar afleiðingar;
5. skrár sem skylt er að halda vegna notkunar á erfðabreyttum lífverum;
6. skilyrði fyrir sleppingu og dreifingu erfðabreyttra lífvera;
7. flutning erfðabreyttra lífvera og vöru sem inniheldur þær;

[8. vöktun erfðabreyttra lífvera og skýrslugjöf þar um];[3)]

[9.][3)] markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og vöru sem inniheldur þær;

[10.][3)] mengunarvarnir, geymslu, losun og meðferð úrgangsefna;

[11.][3)] rannsóknarsvæði;

[12.][3)] [efni umsókna og meðferð þeirra, þ.m.t. gerð matsskýrslu sem [Umhverfis- og orkustofnun][4)] skal vinna, tilkynningar samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, gerð mats á umhverfisáhættu sem umsækjandi framkvæmir og leyfisveitingar samkvæmt lögum þessum];[3)]

[13.][3)] [merkingar og vöruumbúðir erfðabreyttra lífvera eða vara sem innihalda þær];[3)]

[14.][3)] neyðaráætlanir um slysavarnir;

[15.][3)] fræðslu fyrir almenning;

[16.][3)] ábyrgðartryggingar;

[17.][3)] önnur atriði sem nauðsynlegt er að setja reglur um í samræmi við alþjóðasamninga sem Ísland hefur gerst aðili að, viðbætur eða breytingar á þeim.

□ [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.][3)]

[1)] *L. 126/2011, 218. gr.* [2)] *Rg. 275/2002. Rg. 276/2002. Rg. 828/2003. Rg. 728/2011 og 1173/2020.* [3)] *L. 83/2010, 6. gr.* [4)] *L. 110/2024, 8. gr.*

[IV. kafli. Upplýsingagjöf til almennings og réttur almennings til að gera athugasemdir.][1)]

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [**8. gr.**

□ [Umhverfis- og orkustofnun][1)] 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 [Umhverfis- og orkustofnunar][1)] innan 30 daga frá birtingu útdráttar úr umsókn. [Umhverfis- og orkustofnun][1)] 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 aðgengilegan 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.][2)]

[1)] *L. 110/2024, 8. gr.* [2)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [**9. gr.**

□ [Umhverfis- og orkustofnun][1)] 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 [Umhverfis- og orkustofnun][1)] 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.][2)]

[1)] *L. 110/2024, 8. gr.* [2)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [**10. gr.**

□ [Umhverfis- og orkustofnun][1)] og umsagnaraðilum ber að gæta trúnaðar um þær upplýsingar sem skaðað gætu samkeppnisstöðu umsækjanda og [Umhverfis- og orkustofnun][1)] hefur, að ósk hans, samþykkt að farið verði með sem trúnaðarmál, samkvæmt nánari fyrirmælum sem [ráðherra][2)] 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.][3)]

[1)] *L. 110/2024, 8. gr.* [2)] *L. 126/2011, 218. gr.* [3)] *L. 83/2010, 7. gr.*

[V. kafli.][1)] Afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [11. gr.][1)]

□ Óheimilt er að hefja starfsemi þar sem fram á að fara afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera, nema að fengnu leyfi [Umhverfis- og orkustofnunar].[2)] Sækja ber um leyfi til [Umhverfis- og orkustofnunar][2)] fyrir hverja tegund erfðabreyttra lífvera sem fyrirhugað er að nota eða framleiða.

□ Í umsókn skal gerð grein fyrir hugsanlegum afleiðingum afmarkaðrar notkunar hinnar erfðabreyttu lífveru fyrir heilsu manna og umhverfi og fyrirhuguðum öryggisráðstöfunum, auk almennra upplýsinga um tegund starfsemi og flokkun erfðabreyttra lífvera. [Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um hvaða gögn skulu fylgja umsókn, þ.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að gera.][3)]

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] getur krafist þess að umsækjandi veiti frekari upplýsingar en fram koma í umsókn um aðstöðu og fyrirhugaða starfsemi.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] tilkynnir umsækjanda skriflega um móttöku umsóknar.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.* [3)] *L. 83/2010, 8. gr.*

■ [12. gr.][1)]

□ Afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera skal einungis fara fram á rannsóknarstofum eða athafnasvæðum sem [Umhverfis- og orkustofnun][2)] og aðrir eftirlitsaðilar hafa samþykkt til slíkrar notkunar. Þá getur starfsemi með erfðabreyttar lífverur ekki hafist fyrr en eftirlitsaðilar hafa samþykkt þann búnað sem fyrirhugað er að nota við starfsemina og að farið sé að viðeigandi reglum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

□ Þegar unnið er með erfðabreyttar lífverur þar sem sérstakrar varúðar er þörf skulu einangrunarráðstafanir og mengunarvarnir viðhafðar í samræmi við flokkun á erfðabreyttum lífverum og tegund starfsemi. Þeir sem bera ábyrgð á starfsemi skv. 1. mgr. skulu taka einangrunarráðstafanir og mengunarvarnir reglulega til endurskoðunar og hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ [13. gr.][1)]

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] leggur mat á hverja umsókn á grundvelli framkominna gagna og umsagna og tekur afstöðu til þess hvort leyfi skuli veitt. Stofnuninni er heimilt að takmarka þann tíma sem starfsemi er heimil og binda leyfi öðrum skilyrðum. Þá getur [Umhverfis- og orkustofnun][2)] krafist þess að umsækjandi breyti aðstöðu sinni í samræmi við ákvæði laga og reglugerða áður en leyfi er veitt.

□ Aðeins skal veita leyfi til afmarkaðrar notkunar að ekki sé talin hætta á skaðsemi út frá umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiðum og siðferðilega sé réttlætanlegt.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] skal tilkynna umsækjanda skriflega hvort fallist hafi verið á umsókn.

□ Tilkynna skal [Umhverfis- og orkustofnun][2)] þegar notkun eða framleiðsla erfðabreyttra lífvera hefst og halda dagbók um starfsemina.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] skal hafa eftirlit með og skrásetja þær tegundir erfðabreyttra lífvera sem unnið er með hverju sinni.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ [14. gr.][1)]

□ Ef afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera er fyrirhuguð sem þáttur í kennslu í skólum á háskólastigi er heimilt að víkja frá ákvæðum [11., 12. og 13. gr.],[2)] enda hafi [ráðherra][3)] gefið út sérstakt leyfi þar að lútandi, að fenginni umsögn eftirlitsaðila. [Ráðherra][3)] getur afturkallað leyfi sem hann hefur veitt samkvæmt þessari grein.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 83/2010, 9. gr.* [3)] *L. 126/2011, 218. gr.*

■ [15. gr.][1)]

□ Tilkynna skal [Umhverfis- og orkustofnun][2)] án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera. Hið sama á við ef flokkun erfðabreyttra lífvera breytist. Skal [Umhverfis- og orkustofnun][2)] tilkynna leyfishafa skriflega svo skjótt sem auðið er hvort breytingarnar séu svo veigamiklar að afturkalla verði áður útgefið leyfi eða hvort leyfishafi skuli breyta starfsaðstöðu sinni að boði stofnunarinnar.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

[VI. kafli.][1)] Slepping eða dreifing erfðabreyttra lífvera.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [16. gr.][1)]

□ Óheimilt er að sleppa eða dreifa erfðabreyttum lífverum, nema að fengnu leyfi [Umhverfis- og orkustofnunar].[2)] Sækja skal um leyfi til [Umhverfis- og orkustofnunar][2)] fyrir hverja einstaka sleppingu eða dreifingu. Sækja má um leyfi fyrir fleiri en eina sleppingu eða dreifingu í sömu umsókn, enda sé um að ræða samsetningu eða blöndu erfðabreyttra lífvera á einum stað eða sömu tegund þeirra er sleppt á fleiri stöðum í sama skyni og á afmörkuðu tímabili. Stofnunin skal staðfesta móttöku umsókna skriflega.

□ [Umsókn skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar um eiginleika og einkenni hinnar erfðabreyttu lífveru, mat á umhverfisáhættu, fyrirhugaðar öryggisráðstafanir og siðferðileg álitaefni ásamt öðrum gögnum sem ráðherra kveður á um í reglugerð.][3)]

□ Umsóknir um leyfi skulu vera þannig úr garði gerðar að þær séu fallnar til almennrar kynningar eftir því sem ákveðið kann að verða og samrýmist ákvæðum um upplýsingaskyldu og trúnað.

□ . . .[4)]

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.* [3)] *L. 83/2010, 10. gr.* [4)] *L. 164/2002, 10. gr.*

■ [17. gr.][1)]

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] leggur mat á hverja umsókn á grundvelli framkominna gagna og umsagna og tekur afstöðu til þess hvort leyfi skuli veitt, að fengnum tillögum Náttúrufræðistofnunar Íslands. Aðeins skal veita leyfi til sleppingar eða dreifingar að ekki sé talin hætta á skaðsemi út frá umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiðum og siðferðilega sé réttlætanlegt. [Umhverfis- og orkustofnun][2)] skal tilkynna umsækjanda skriflega hvort fallist hafi verið á umsókn og hvaða skilyrðum leyfi sé bundið hafi það verið veitt. Stofnunin getur ákveðið áður en leyfi er veitt að framkvæmdar verði sérstakar prófanir og rannsóknir.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ [18. gr.][1)]

□ Telji leyfishafi nauðsynlegt að breyta áður heimilaðri tilhögun við sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera ber honum að tilkynna [Umhverfis- og orkustofnun][2)] það án tafar. Sama gildir komi fram nýjar upplýsingar um hættu sem fylgir sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera. Ákvæði þetta gildir þó að leyfi hafi verið gefið út. Skal stofnunin taka

afstöðu til fyrirhugaðra breytinga og ráðstafana svo fljótt sem auðið er og tilkynna leyfishafa ákvörðun sína án tafar.

[1] *L. 83/2010, 7. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.*

[VII. kafli.][1] Markaðssetning erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær.

[1] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [19. gr.][1]

□ Óheimilt er að markaðssetja hér á landi erfðabreyttar lífverur eða vöru sem inniheldur þær, nema að fengnu leyfi [Umhverfis- og orkustofnunar].[2] [Gildistími slíks leyfis má vera að hámarki 10 ár.][3] [Ráðherra][4] getur í reglugerð, að fengnum tillögum ráðgjafanefndar eða [Umhverfis- og orkustofnunar],[2] ákveðið að tilteknar afhendingar erfðabreyttra lífvera teljist ekki til markaðssetningar í skilningi laga þessara.

[1] *L. 83/2010, 7. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.* [3] *L. 83/2010, 11. gr.* [4] *L. 126/2011, 218. gr.*

■ [20. gr.][1]

□ Umsókn um markaðssetningu skal beina til [Umhverfis- og orkustofnunar][2] sem staðfestir móttöku hennar skriflega. [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.][3] [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.][3] [Umhverfis- og orkustofnun][2] leggur mat á hverja umsókn á grundvelli framkominna gagna og umsagna og tekur afstöðu til þess hvort leyfi skuli veitt.

□ [[Umhverfis- og orkustofnun][2] skal senda útdrátt úr umsókn og matsskýrslu sína til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), eins og nánar er kveðið á um í reglugerð sem ráðherra setur.][3]

[1] *L. 83/2010, 7. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.* [3] *L. 83/2010, 12. gr.*

■ [21. gr.

□ 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.][1]

[1] *L. 83/2010, 13. gr.*

■ [22. gr.][1]

□ Komi fram nýjar upplýsingar um áhættu vegna markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær ber umsækjanda eða leyfishafa að tilkynna það án tafar til [Umhverfis- og orkustofnunar].[2] Hið sama á við ef flokkun erfðabreyttra lífvera breytist. Umsækjandi eða leyfishafi skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda heilsu manna og umhverfi sé þess þörf með tilliti til þessara nýju upplýsinga.

□ Berist [Umhverfis- og orkustofnun][2] tilkynning skv. 1. mgr. eða eftir öðrum leiðum skal hún svo skjótt sem auðið er taka afstöðu til þess hvort nauðsynlegt sé að endurskoða eða breyta áður útgefnu leyfi eða afturkalla það. Ákvörðun sína skal stofnunin tilkynna leyfishafa án tafar.

[1] *L. 83/2010, 13. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ [23. gr.][1]

□ Ef fyrir liggur leyfi útgefið af lögbæru yfirvaldi í öðru landi á EES-svæðinu til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær jafngildir sú leyfisveiting leyfi til markaðssetningar hér á landi.

□ [Ráðherra][2] getur, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., að fengnum tillögum [Umhverfis- og orkustofnunar][3] og umsögn ráðgjafanefndar, bannað eða takmarkað hér á landi markaðssetningu tiltekinna erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær ef hætta er á að markaðssetningin hafi í för með sér skaðleg áhrif á heilsu manna eða umhverfi. Það sama á við ef leyfisveiting samræmist ekki markmiðum laga þessara að öðru leyti eða samræmist ekki íslenskum lögum.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][3] skal tilkynna án tafar öðrum lögbærum yfirvöldum á EES-svæðinu ákvörðun [ráðherra][2] skv. 2. mgr.

[1] *L. 83/2010, 13. gr.* [2] *L. 126/2011, 218. gr.* [3] *L. 110/2024, 8. gr.*

[VIII. kafli.][1] Almenn ákvæði.

[1] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ [24. gr.][1]

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2] eða öðrum eftirlitsaðilum er heimill óhindraður aðgangur að rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru, eða unnið er með, erfðabreyttar lífverur. Jafnframt geta eftirlitsaðilar krafist þess að fá aðgang að öllum skjölum og efni sem máli skiptir vegna eftirlitsins.

[1] *L. 83/2010, 13. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ [25. gr.][1]

□ Sérhverjum þeim sem notar, framleiðir eða markaðssetur erfðabreyttar lífverur er skylt, án tillits til trúnaðarskyldu, að afhenda [Umhverfis- og orkustofnun][2] eða öðrum opinberum eftirlitsaðilum nauðsynlegar upplýsingar svo að þeir geti sinnt verkefnum sem þeim eru falin samkvæmt lögum þessum. Öðrum opinberum stofnunum er einnig skylt, sé þess óskað, að afhenda eftirlitsaðilum sömu upplýsingar, án tillits til trúnaðarskyldu sem annars hvílir á stofnuninni og starfsmönnum hennar.

□ Starfsmönnum [Umhverfis- og orkustofnunar],[2] ráðgjafanefnd eða öðrum sem fjalla um umsóknir og tilkynningar samkvæmt lögum þessum er óheimilt að greina frá trúnaðarupplýsingum sem þeir kunna að komast að í starfi sínu. Óheimilt er að greina frá umsóknum sem dregnar hafa verið til baka. Trúnaðarskyldan helst þó að látið sé af starfi.

□ [Ráðherra][3] setur nánari ákvæði í reglugerð, í samræmi við gildandi lög um upplýsingaskyldu, um meðferð upplýsinga og hvaða upplýsingar skuli ætíð undanþegnar trúnaðarskyldu.

[1] *L. 83/2010, 13. gr.* [2] *L. 110/2024, 8. gr.* [3] *L. 126/2011, 218. gr.*

■ [26. gr.][1]

□ [Umhverfis- og orkustofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Vinnslu og útgáfu leyfa, sem og endurskoðun, breytingu eða afturköllun leyfa, sbr. 5., 11., 16., 19. og 22. gr.

2. Endurgreiðslu alls kostnaðar sem fellur til við sérstakar rannsóknir, úttektir 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.

3. Eftirlit, sbr. ákvæði þessa kafla.

4. Eftirfylgni eftirlits og beitingu þvingunarúrræða, sbr. IX. kafla.

□ Ráðherra setur, að fengnum tillögum Umhverfis- og orkustofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit, beitingu þvingunarúrræða og verkefni sem stofnuninni er falið að annast eða stofnunin tekur að sér samkvæmt lögum þessum. 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 sá kostnaður. Gjöld samkvæmt þessari grein eru aðfararhæf án undangengins dóms eða sáttar.][2)]

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 30/2026, 3. gr.*

■ **[27. gr.]**[1)]

□ Ef slys verður, sbr. 4. gr., þ.e. ef erfðabreyttar lífverur sleppa út í umhverfið, skal sá sem ábyrgð ber á starfseminni grípa til nauðsynlegra ráðstafana svo að koma megi í veg fyrir eða takmarka eins og kostur er tjón eða óþægindi sem af slysinu kunna að hljótast. Þá skal sá sem ábyrgð ber á starfsemi tilkynna um slysið án tafar til [Umhverfis- og orkustofnunar][2)] og eftirlitsaðila sem málið varðar. Í tilkynningu skulu koma fram upplýsingar um tildrög slyss, tegund og magn erfðabreyttra lífvera sem sloppið hafa út í umhverfið, ásamt nauðsynlegum upplýsingum svo að unnt sé að meta áhrif slyssins. Jafnframt skulu fylgja upplýsingar um til hvaða ráðstafana hafi verið gripið vegna slyssins.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ **[28. gr.]**[1)]

□ Sá sem ábyrgð ber á afmarkaðri notkun, sleppingu og dreifingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera samkvæmt lögum þessum er skaðabótaskyldur vegna tjóns sem af hlýst berist þær út í umhverfið, án tillits til þess hvort tjón verði rakið til saknæms hátternis eða ekki.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.*

■ **[29. gr.]**[1)]

□ [Ákvarðanir [Umhverfis- og orkustofnunar][2)] er varða veitingu, endurskoðun og afturköllun leyfis samkvæmt lögum þessum sæta kæru til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Um aðild, kærufrest, málsmeðferð og annað er varðar kæruna fer samkvæmt lögum um úrskurðarnefndina. Aðrar ákvarðanir sæta kæru til ráðherra innan þriggja mánaða frá því að ákvörðun var tilkynnt.][3)]

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.* [3)] *L. 131/2011, 24. gr.*

■ **[30. gr.]**[1)]

□ Að fengnum tillögum [Umhverfis- og orkustofnunar][2)] og umsögn ráðgjafanefndar er [ráðherra][3)] heimilt að ákveða með reglugerð að nánar skilgreind starfsemi með tilteknar erfðabreyttar lífverur hér á landi sé undanþegin ákvæðum [V., VI. og VII. kafla][4)] laga þessara. Það skal þó ekki ákveðið fyrr en reynsla hefur fengist af starfsemi með erfðabreyttu lífverurnar og tryggt er að ekki stafi af þeim hætta fyrir heilsu manna, vistkerfið eða umhverfið. Þessa ákvörðun skal tilkynna lögbærum yfirvöldum á EES-svæðinu.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.* [3)] *L. 126/2011, 218. gr.* [4)] *L. 83/2010, 15. gr.*

■ **[31. gr.]**[1)]

□ [Ráðherra][2)] getur ákveðið með reglugerð að [Umhverfis- og orkustofnun][3)] skuli leita umsagna áður en leyfi fyrir starfsemi samkvæmt lögum þessum er veitt.

□ [[Umhverfis- og orkustofnun][3)] 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.][4)]

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 126/2011, 218. gr.* [3)] *L. 110/2024, 8. gr.* [4)] *L. 83/2010, 16. gr.*

[IX. kafli.][1)] Þvingunarúrræði stjórnvalda, málsmeðferð og viðurlög.

[1)] *L. 83/2010, 7. gr.*

■ **[32. gr.]**[1)]

□ Til þess að knýja á um framkvæmd ráðstafana sem eftirlitsaðilar hafa ákveðið á grundvelli laga þessara getur [Umhverfis- og orkustofnun][2)] eða önnur stjórnvöld sem falið hefur verið sérstakt eftirlit, í samráði við [Umhverfis- og orkustofnun],[2)] beitt eftirfarandi aðgerðum:

1. veitt áminningu,
2. veitt áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta,
3. stöðvað starfsemi eða notkun búnaðar að öllu leyti eða að hluta til, með aðstoð lögreglu ef með þarf.

□ Starfsemi skal því aðeins stöðvuð að um alvarlegt tilvik eða ítrekuð brot sé að ræða, eða ef aðilar sinna ekki kröfum um úrbætur innan tilskilins frests. Ef aðili vanrækir að vinna verk sem [Umhverfis- og orkustofnun][2)] eða önnur stjórnvöld hafa fyrirskipað honum að framkvæma á grundvelli laga þessara eða reglna settra samkvæmt þeim, innan tilskilins frests, er stjórnvöldum heimilt að láta vinna verkið á kostnað umrædds aðila. Kostnaður vegna slíkra aðgerða greiðist til bráðabirgða úr ríkissjóði sem innheimtir hann síðar hjá umræddum aðila.

□ [Umhverfis- og orkustofnun][2)] er heimilt að ákveða dagsektir, allt að 50.000 kr. á dag, til þess að knýja á um framkvæmdir. Ákvarðanir um greiðslu gjalda, kostnaðar og dagsekta samkvæmt þessari grein eru aðfararhæfar.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 110/2024, 8. gr.*

■ **[33. gr.]**[1)]

□ . . .[2)]

□ Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, ef sakir eru miklar. Hlutdeild í brotum á lögum þessum eða reglum settum samkvæmt þeim, eða tilraun til slíkra brota, er refsiverð eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga, nr. 19/1940.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.* [2)] *L. 88/2008, 233. gr.*

■ **[34. gr.]**[1)]

□ Lög þessi öðlast þegar gildi.

[1)] *L. 83/2010, 13. gr.*