

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/18/EB

2011/EES/10/02

frá 12. mars 2001

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

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit 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 óbætanlegar.

- 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 almenningur 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 boðnar til sölu í miklu magni, t.d. landbúnaðarhræfni, sem markaðssetningu.
- 13) Í þessari tilskipun er tekið tilhlýðilegt tillit til alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði, alþjóðlegra skuldbindinga

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 44.

⁽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).

- í viðskiptum og krafna sem gerðar eru í Cartagena-bókuninni um líföryggi sem gerð var við samninginn um líffræðilega fjölbreytni. Með skírskotun til fullgildingar bókuarinnar 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 umhverfisspjalla 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 spjalla sem hljótast af erfðabreyttum lífverum.
- 17) Tilskipun þessi ætti ekki að gilda um lífverur sem eru komnar til með tilteknum aðferðum við breytingar á erfðaeefni 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 sýklyfjum 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 siauknum mæli, en því aðeins að mat á undangengnum 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.
- 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.

(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).

- 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 löggið 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 Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, enda sé í fyrirnefndri reglugerð gert ráð fyrir mati á umhverfisáhættu sem jafngildi því sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 32) Hver sá er hyggst 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 fölgin 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 stjórnáætlunar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Stjórnáætlun 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 sáttatímabilsins standi engin andmæli þá eftir.
- 38) Ef tilkynning, í kjölfar staðfestrar, neikvæðrar matsskýrslu, 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 snurðulausri 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 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 tafir 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 hættu skapast.
- 46) Í drögum að ráðstöfunum, sem lögð verða fyrir stjórnáætlunefndina, ber að taka tillit til athugasemda almennings.
- 47) Lögbært yfirvald skal ekki veita leyfi sitt fyrr en fullvissa liggur fyrir um að sleppingin setji hvorki heilbrigði manna né umhverfið í hættu.
- 48) Stjórnáætlun meðferð við veitingu markaðsleyfa fyrir vörum, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, þyrfti að vera skilvirkari og gagnsærri 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.

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

- 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) Slik 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 reynt 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 aðildarríkjanna 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) Samþykkinga 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 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 félagshagfræðilegum 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.

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

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

Samkvæmt skilgreiningu þessari:

3. gr.

a) á erfðabreyting sér stað a.m.k. þegar aðferðunum, sem taldar eru upp í 1. hluta I. viðauka A, er beitt;

Undanþágur

b) eru aðferðirnar, sem taldar eru upp í 2. hluta I. viðauka A, ekki taldar valda erfðabreytingum;

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

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;

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

4. gr.

4) „markaðssetning“: það að bjóða fram vöru til þriðja aðila, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds;

Almennar skyldur

Eftirtaldar ráðstafanir teljast ekki vera markaðssetning:

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.

— 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,

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 umhverfisáhættu 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 sýklalyfjapól 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.

— 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;

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.

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;

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.

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.

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

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/81/EB (Stjtið.7 EB L 330, 5.12.1998, bls. 13).

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 lyfjablöndur, 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:

a) 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;

b) ótvírætt leyfi áður en slepping fer fram;

c) vöktunaráætlun í samræmi við viðkomandi hluta III. viðauka með það að markmiði að greina áhrif erfðabreyttrar lífveru eða lífvera á heilbrigði manna og umhverfið;

d) 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 efnaþandna, 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 erfðabreyttrar lífveru 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 móttökumhverfi,

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 erfðabreyttrar lífveru 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) biður 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 beiðinnar.
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 biður 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 tilkynnandanum 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. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE⁽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:

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

- 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.

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 ríkjanna,
- 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 lögbæra 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 móttækið 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:

- 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,
- mat á umhverfisáætlu og niðurstöður sem krafist er skv. D-hluta II. viðauka,
- skilyrðin fyrir markaðssetningu vörunnar, þ.m.t. sérstök skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun,
- 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. Sendi 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 biður 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 erfðabreyttu 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.

⁽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).

2. Samþykking 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. Almenningur 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 laggirnar 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 lífverunna,
- b) skýrslu um niðurstöður vöktunarinnar sem för 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 lífverunna skuli vera áfram á markaði og með hvaða skilyrðum, eða
- b) að erfðabreytta lífveran eða erfðabreyttu lífverunna 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 lífverunna 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 áhlits 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 löggjöf bandalagsins og því aðeins að veitt hafi verið skriflegt leyfi fyrir markaðssetningu vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lifveru, 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 lifveru eða erfðabreyttum lifverum 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 pökkun varanna, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lifveru eða erfðabreyttum lifverum, 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 síni 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 lifveru sé að ræða. Orðin „Þessi vara inniheldur erfðabreyttar lifverur“ skulu birtast annaðhvort á vörumiða eða í fylgiskjali með vörunni eða öðrum vörum sem innihalda erfðabreytta lifveru eða lifverur;

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 hæfilegt þykir að gefa um ræktaðar, erfðabreyttar lifverur að því er varðar staðsetningu þeirra.

4. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir 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 lifveru, skal tilkynnandinn tryggja að vöktun og skýrslugjöf viðkomandi 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 vöktunaráætlunarinnar, sem kemur fram í leyfinu, er lögbæra yfirvaldinu, sem tók við upphaflegu tilkynningunni, 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 lifverunni, hafa komið fram áður en skriflegt leyfi er veitt skal tilkynnandi án tafar gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda heilbrigði manna og umhverfi og tilkynna það lögbæra yfirvaldinu.

Auk þess skal tilkynnandinn endurskoða upplýsingarnar 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 umhverfið, eða þær aðstæður koma upp sem lýst er í 2. mgr., skal það þegar í stað koma upplýsingunum á framfæri við framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld 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 matsskýrsluna 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 lífverunnar 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 sendingardegi 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 tilkynnandanum breytta leyfið og tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni innan 30 daga.

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

21. gr.

Merking

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að markaðssetning, merking og umbúðir vara, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, sé á öllum stigum í samræmi 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 heimiladra erfðabreyttra lífvera má setja lágmarksviðmiðunarmörk 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 umhverfisáhættu, 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 yfirráðasvæði sínu.

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

Aðildarríkið skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðgerðir, sem gripið er til samkvæmt þessari grein, og færa rök fyrir ákvörðun sinni, leggja fram endurskoðað mat á umhverfisáhættu 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 bíður frekari upplýsinga, sem hún kann að hafa beðið tilkynnanda um, eða leitar álíts vísindanefndarinnar eða -nefndanna sem samráð hefur verið haft við. Framkvæmdastjórnin má ekki bíða lengur en í 60 daga eftir álíti 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 móttengið 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. Almennigur 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 álitserð 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 eftirtaldar 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 umhverfisáhrætti.

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 stjórnsýslu-meðferðina 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 stjórnsýslu-meðferðina 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 laggirnar 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 skráanna 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 aðildarríkjanna 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 hljóta, einkum í því skyni að taka tillit til fjölbreytileika evrópskra vistkerfa, og þörfinni á að auka við lagaramann 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 stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 17. október 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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 tilvísun 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,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. PAGROTSKY

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, bakteríuplasmið 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 örhyllkjum,
- 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 búnar eru til með annarri tækni eða aðferðum en þeim sem eru undanskildar skv. I. viðauka B:

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

*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 eftirtalinni aðferða eða tækni:

- 1) framköllun stökkbreytingar,
- 2) samruna plöntufrumna (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) úr lífverum sem geta skipst á erfðaeftni 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 sjálfrar 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 erfðaeftnis eða breytingum á notkun eða meðhöndlun.

Líklegt 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 þöli 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 tafin, 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 móttökuumhverfi 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 erfðaefnis 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 lítið 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 meðferðarúrræði á sviði læknis- 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 erfðaefnis 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 stjórnun, 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 náttúrulegum 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 genaflutningi 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, sníkla 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 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 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 valengt hagræði eða óhagræði sem erfðabreyttu háplönturnar yrðu fyrir.
3. Möguleiki á genaflutningi 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 valengt 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, grasbíta, 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 tiltekinnar athugunarþátta sem eiga við tiltekna aðstæður.

Búast má við að nákvæmnin, 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 bóluefnum, 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. VIÐAUKIA

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 verkefnum
- 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 náttúrulegu 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 erfðufræðilegum 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 náttúrulegum 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 erfðaeftisbúta 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 erfðaeftni 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 lífverunnar með tilliti til erfðaeinkenna,
 - d) hversu hratt og vel nýja erfðaeftnið tjáist. Mæliaðferð og næmi hennar,
 - e) starfsemi tjáða prótínsins eða prótínanna,
 - f) lýsing á aðferðum við sanna greiningu 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 sanna greiningaraðferða,
 - h) samantekt um fyrri sleppingar og notkun erfðabreyttu lífverunnar,
 - i) atriði sem varða heilbrigði manna og dýra, svo og plantna:
 - i. eiturrhif eða ofnæmisáhrif erfðabreyttra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra,
 - ii. samanburður á erfðabreyttu lífverunni og arfgjafanum, arfþeganum eða (þar sem við á) móðurlífverunni með tilliti til meinvirkni,
 - iii. hæfileiki til að setjast að í öðrum lífverum,

- iv. ef lífveran er meinvirk fyrir menn með heilbriggt ónæmiskerfi:
 - sjúkdómar, sem upp koma, og gangvirki meinvirkinnar 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 lífverunum eða gera þær óvirkar í lok tilraunarinnar,
11. upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu lífveranna 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 jurtalíf, þ.m.t. nytjaplöntur, búfænaður og tegundir fardýra,
7. lýsing á markvistkerfum og vistkerfum utan markhóps sem líklegt er að verði fyrir áhrifum,

8. samanburður á náttúrulegu búsvæði arfþegans 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 lifslíkur, fjölgun og dreifingu:

1. liffræðilegir eiginleikar sem hafa áhrif á lifslíkur, fjölgun og dreifingu,
2. þekktar eða fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður sem geta haft áhrif á lifslíkur, 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 náttúrulegu umhverfi, t.d. í örvist, gróðurklefum eða gróðurhúsum, á atferli og eiginleikum erfðabreyttu lífveranna og vistfræðilegum áhrifum þeirra,
3. hæfileiki til flutnings á erfðafni,
 - a) flutningur eftir sleppingu á erfðafni frá erfðabreyttum lífverum yfir í lífverur í vistkerfum sem erfðabreyttu lífverurnar hafa áhrif á,
 - b) flutningur eftir sleppingu á erfðafni 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 erfðafnis. Aðferðir til að staðfesta erfðafraðilegan stöðugleika,
6. liffræðilegar útbreiðsluleiðir, þekktar eða hugsanlegur máti víxlverkana við það eða þann sem stuðlar að dreifingu, þ.m.t. innöndun, inntaka, yfirborðssnerting, 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 arfþega 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 skaðast við sleppingu erfðabreyttu lífverunnar, og væntanlegt gangvirki hvers kyns tilgreindrar, skaðlegrar víxlverkunar,
13. líkur á breytingum á liffræðilegum víxlverkunum eða hýsilsviði eftir sleppingu,
14. þekktar eða fyrirsjáanlegar víxlverkanir við lífverur utan markhóps í umhverfinu, m.a. við keppinauta, bráð, hýsla, samlífisverur, rándýr, snikla 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, arfþeganum eða, ef við á, móðurlífverunum), næmi og áreiðanleiki aðferðanna sem beitt er við vöktun,
3. aðferðir við að uppgötva flutning innsetta erfðaefnisins 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 hefja 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 ERFÐABREYTTA
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) ræktunarafríðgi/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 ræktuð í aðildarríkinu.
7. Aðrar hugsanlegar víxlverkanir, sem varða erfðabreyttu lífveruna, plöntunnar við lífverur í vistkerfin, þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, eða annars staðar, m.a. upplýsingar um eiturrif á menn, dýr og aðrar lífverur.

C. UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTINGUNA

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 ERFÐABREYTTU 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 erfðafni yfir í aðrar lífverur.
7. Upplýsingar um hvers kyns eiturrhif, 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 eiturrhif, 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 umhverfispætti.
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, VÓKTUN, 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 eftirtaldar 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 erfðæfni 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 fólgin, 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 fölgin 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 lifveru eða lifverum. 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 lifverunni.
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 lifveru eða lifvera í samanburði við sleppingu samsvarandi óbreyttrar lifveru eða lifvera.
5. Ákvörðun um hvort markaðssetja skuli vöru eða vörur, sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lifveru eða lifverum, og þá með hvaða skilyrðum eða hvort viðkomandi erfðabreyttar lifverur skuli ekki markaðssettar og hvort leita beri ális 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 lifverurnar 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 tafarlaust og bein áhrif sem og, eftir því sem við á, tafir og 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 ræktunarafríð 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. }	7. gr.
5. mgr. 6. gr.	8. gr.
6. mgr. 6. gr.	9. gr.
7. gr.	10. gr.
8. gr.	11. gr.
9. gr.	12. gr.
2. mgr. 10. gr.	13. gr.
11. gr.	14. gr.
1. til 3. gr. og 5. mgr. 12. gr.	3. mgr. 15. gr.
2. mgr. 13. gr.	1., 2. og 4. mgr. 15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
—	18. gr.
3. og 4. mgr. 13. gr.	1. og 4. mgr. 19. gr.
5. og 6. mgr. 13. gr.	3. mgr. 20. gr.
4. mgr. 12. gr.	21. gr.
14. gr.	22. gr.
15. gr.	23. gr.
16. gr.	1. mgr. 24. gr.
—	2. mgr. 24. gr.
17. gr.	25. gr.
19. gr.	26. gr.
—	27. gr.
20. gr.	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
21. gr.	1., 4. og 5. mgr. 31. gr.
22. gr.	6. mgr. 31. gr.
2. mgr. 18. gr.	7. mgr. 31. gr.
3. mgr. 18. gr.	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
23. gr.	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
24. gr.	I viðauki A
I. viðauki A	I. viðauki B
I. viðauki B	II. viðauki
—	III. viðauki
II. viðauki	III. viðauki A
II. viðauki A	III. viðauki B
II. viðauki B	IV. viðauki
III. 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 viðtækri 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 stígum markaðssetningar þeirra erfðabreyttu lífvera, sem leyfðar eru skv. C-hluta endurskoðaðrar tilskipunar 90/220/EEB, 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 lífverum, sem og að setja fyllri ákvæði um merkingar í samræmi við Hvítbókina um öryggi matvæla.
