

REGLUGERÐ
**um (2.) breytingu á reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu
erfðabreyttra lífvera.**

1. gr.

Í stað orðsins „Umhverfisstofnun“ í 3. gr. og sama orðs hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur (í viðeigandi beygingarfalli): Umhverfis- og orkustofnun.

Í stað orðanna „Náttúrufræðistofnun Íslands“ í 2. mgr. 4. gr. og sömu orða hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur (í viðeigandi beygingarfalli): Náttúrufræðistofnun.

2. gr.

Við 1. málsl. 2. mgr. 4. gr. bætist: og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur.

3. gr.

Við 7. gr. bætist ný mgr. svohljóðandi: Umsókn, eða fylgigögn umsóknar, skulu vera í samræmi við stöðluð gagnasnið, ef þau eru fyrir hendi.

4. gr.

Orðin „sérstaklega í dagblaði og“ í 2. málsl. 1.mgr. 9. gr. falla brott.

5. gr.

Í stað orðanna „vísað frá“ í b- lið 1. mgr. 10. gr. kemur: hafnað.

6. gr.

Á eftir 12. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 12. gr. a, svohljóðandi, ásamt fyrirsögn:

12. gr. a

Upplýsingar til ESA.

Umhverfis- og orkustofnun skal senda ESA útdrátt úr hverri umsókn samkvæmt 7. gr. innan 30 daga frá viðtöku hennar. Einnig skal Umhverfis- og orkustofnun upplýsa ESA um afgreiðslu umsókna samkvæmt 7. gr., meðal annars eftir því sem við á um ástæður þess að umsókn er hafnað og um niðurstöður skýrslugjafar skv. 12. gr.

Umhverfis- og orkustofnun skal einu sinni á ári senda ESA skrá yfir erfðabreyttar lífverur sem sleppt hefur verið hér á landi í rannsókn- eða þróunarskyni, eða öðrum tilgangi en til markaðssetningar sem og skrá yfir umsóknir skv. 7. gr. sem Umhverfis- og orkustofnun hefur hafnað.

7. gr.

Við 15. gr. bætist ný mgr. svohljóðandi: Umsókn, eða fylgigögn umsóknar, skulu vera í samræmi við stöðluð gagnasnið, ef þau eru fyrir hendi.

8. gr.

Við 17. gr. bætist ný mgr. svohljóðandi:

Ef samráð er haft við ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur samkvæmt þessari grein, skal hún án tafar birta á vef Umhverfis- og orkustofnunar umsóknina, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram, sem og vísindaleg álit sín, að undanskildum öllum upplýsingum sem Umhverfis- og orkustofnun hefur veitt heimild fyrir að njóti trúnaðarmeðferðar í samræmi við 30. gr.

9. gr.

Í stað „2. mgr. 22. gr.“ í 1. mgr. 22. gr. kemur: 2. mgr. 21. gr.

10. gr.

Breyting er gerð á 30. gr. og verður hún svohljóðandi:

Umsækjanda er heimilt að leggja beiðni fyrir Umhverfis- og orkustofnun um að tilteknir hlutar upplýsinganna, sem lagðar eru fram í tengslum við umsókn samkvæmt reglugerð þessar, séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi rökstuðningi, í samræmi við 3. og 6. mgr.

Umhverfis- og orkustofnun er einungis heimilt að veita trúnaðarmeðferð að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, að fengnum fullnægjandi rökstuðningi, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

- a) atriði í upplýsingunum sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla auk áorðinna breytinga.
- b) upplýsingar um DNA-raðir, að undanskildum röðum sem eru notaðar til að greina, sanngreina og magnákvarða erfðaummyndunina, og
- c) kynbótamynstur og kynbótaáætlanir.

Umhverfis- og orkustofnun skal ákveða, eftir samráð við umsækjanda, hvaða upplýsingar skuli meðhöndlaðar sem trúnaðarmál og skal upplýsa umsækjanda um ákvörðun sína.

Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að trúnaðarupplýsingar, sem tilkynntar hafa verið eða sem skipst hefur verið á samkvæmt þessari grein, séu ekki birtar.

Viðeigandi ákvæði 39. gr. e og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla auk áorðinna breytinga, skulu gilda að breyttu breytanda.

Þrátt fyrir 3., 5. og 6. mgr. þessar greinar:

- a) ef brýnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, s.s. við neyðarástand, er Umhverfis- og orkustofnun heimilt að birta upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. og
- b) samt sem áður skal birta upplýsingar sem eru hluti af niðurstöðunum í vísindalegum niðurstöðum viðkomandi vísindanefnda(r) eða niðurstöður í matsskýrslum og sem tengjast fyrirsjáanlegum áhrifum á heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið. Í því tilviki skal 39. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt

lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla auk áorðinna breytinga gilda.

Ef umsækjandi dregur umsókn til baka skal ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur virða þann trúnað sem Umhverfis- og orkustofnun hefur veitt heimild fyrir í samræmi við þessa grein. Ef umsóknin er dregin til baka áður en Umhverfis- og orkustofnun hefur tekið ákvörðun um viðkomandi beiðni um trúnað skal ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur ekki birta upplýsingarnar sem farið var fram á að trúnaður ríkti um.

11. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 7. gr. laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og öðlast þegar gildi.

Umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytinu, [] 2025.

Jóhann Páll Jóhannsson
Stefán Guðmundsson