



UMHVERFISSTOFNUN

Útiræktun á erfðabreyttu byggi Regluverk og málsmeðferð

Karl Karlsson



Lög nr 18/1996

um erfðabreyttar lífverur

- **Markmið**

að vernda náttúru landsins, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera...

- **Gildissvið**

notkun og starfsemi með erfðabreyttar lífverur, þar með eru taldar rannsóknir, framleiðsla, geymsla, meðhöndlun úrgangs, slepping og dreifing, auk eftirlits með athafnasvæðum ...

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

gilda ekki um afurðir erfðabreyttra lífvera ...





Lög nr 18/1996

um erfðabreyttar lífverur

- *erfðabreyttar lífverur* eru allar lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni
- *slepping eða dreifing* er þegar erfðabreyttum lífverum er sleppt út í umhverfið án þess að beitt sé tálmunum til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur eða umhverfi.

Umhverfisráðherra fer með yfirstjórn mála...

Umhverfisstofnun annast framkvæmd laga, veitir leyfi og stjórnar eftirliti með starfsemi...





Lög nr 18/1996

um erfðabreyttar lífverur

- IV. kafli. Afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera

rgl. nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera.

rgl. nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera

- V. kafli. Slepping eða dreifing erfðabreyttra lífvera

rgl. nr. 493/1997 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera






Upplýsingar sem veita skal í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra fræplantna

Almennar upplýsingar

- upplýsingar um umsækjanda (forsvaraðila / fyrirtæki eða stofnun)
- upplýsingar um nafn, hæfi og reynslu vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu
- heiti verkefnis

Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna

- fullt heiti: ætt/ tegund/ deilitegund
 - upplýsingar um frjóvgun
 - möguleiki plantnanna til víxlfrjóvgunar við aðra ræktaða stofna eða villtar plöntur
- 



Upplýsingar sem veita skal í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra fræplantna

Upplýsingar um erfðabreytinguna

- lýsing á aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna
- eðli genaferju sem er notuð
- stærð, uppruni og fyrirhugað hlutverk sérhvers þáttar innskotsins
- lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kallaðir fram eða búið er að breyta
- upplýsingar um basaraðir sem hefur verið skotið inn eða felldar burt
- upplýsingar um tjáningu innskots



Upplýsingar sem veita skal í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra fræplantna

Upplýsingar um sleppingu og sleppistað

- markmið og tilgangur sleppingar
- hvenær slepping á að hefjast og hvað hún á að standa lengi
- staðsetning og stærð sleppistaða(r)
- aðferð sem er notuð við sleppingu erfðabreyttu plantnanna
- undirbúning og viðbúnað á sleppistað, meðal annars ræktunar- og uppskeruaðferðir
- umhverfi/vistkerfi sleppistaðar



Upplýsingar sem veita skal í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra fræplantna

Upplýsingar um eftirlit, skoðun, meðferð úrgangs

- varúðarráðstafnir, t.d. aðgerðir til að draga úr útbreiðslu frjókorna eða fræs;
- lýsing á aðferðum við umhirðu staðarins eftir sleppingu;
- meðferð erfðabreyttra plöntuhluta eftir sleppingu, meðal annars förgun úrgangs;
- lýsing á eftirlitsáætlunum og viðbrögð við hugsanlegum frávikum



Upplýsingar sem veita skal í umsóknum um sleppingu erfðabreyttra fræplantna

Upplýsingar um lífvænleiki og útbreiðsla tegundar / erfðabreyttu plöntunar

- Lífvænleiki í vistkerfi og þættir sem hafa áhrif á lífvænleika
- Dreifingarleiðir og þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu
- Áhrif plöntunnar á aðrar lífverur en jurtir í vistkerfinu
- Upplýsingar um eiturverkanir á menn, dýr og aðrar lífverur.



Reglugerð nr. 493/1997

um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera

Meðferð umsókna

- Áður en afstaða er tekin til umsókna ber Umhverfisstofnun að ganga úr skugga um að þær samræmist ákvæðum reglugerðar ...
- ... leita umsagnar Náttúrufræðistofnunar Íslands (NÍ) og Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur (REBL)
- Einnig er stofnuninni heimilt að leita umsagnar annarra sérfræðistofnana eða sérfræðinga eftir því sem við á.



Umsagnaraðilar

Umhverfiráðherra skal skipa níu manna **ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur** sem hefur sérfræðiþekkingu á þessu sviði. Nefndin skal veita umsagnir samkvæmt lögum þessum auk þess sem hún skal veita eftirlits- og framkvæmdaraðilum ráðgjöf um framkvæmd laganna og beita sér fyrir fræðslu um erfðabreytingar. Þá ber nefndinni að gera tillögur til ráðherra um allt það sem horfir til betri vegar í málaflokki þessum.

Reglugerð 68/1998 um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur

Umhverfisstofnun leggur mat á hverja umsókn á grundvelli framkominna gagna og umsagna og tekur afstöðu til þess hvort leyfi skuli veitt, að fengnum tillögum **Náttúrufræðistofnunar Íslands**.



Reglugerð nr. 493/1997

um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Svar við umsóknum

- taka skal afstöðu til umsóknar innan 90 daga frá viðtöku hennar og senda umsækjanda skriflegt svar. Í svari stofnunarinnar skal annaðhvort koma fram
 - a) að skilyrðum reglugerðar þessarar sé fullnægt og að slepping sé heimil,
 - b) að skilyrðum reglugerðar þessarar hafi ekki verið fullnægt og því sé umsókninni vísað frá.

Umsækjandi, leyfishafi eða aðrir sem telja á rétt sinn hallað vegna ákvörðunar sem tekin hefur verið samkvæmt lögum þessum geta kært hana til umhverfisráðherra innan þriggja mánaða frá því að ákvörðun var tilkynnt.



Reglugerð nr. 493/1997

um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Breyttar aðstæður

Verði breytingar á tilhögun sleppingar eða ef fram koma nýjar upplýsingar .. á meðan umsóknin er til umfjöllunar eða eftir að leyfi hefur verið veitt, skal endurskoða forsendur/ráðstafanir sem tilgreindar voru í umsókninni og grípa til nauðsynlegra ráðstafana...

Hafi nýjar upplýsingar veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu getur Umhverfisstofnun krafist þess að umsækjandi breyti aðstæðum, geri hlé á sleppingu eða hætti.

Eftirlitsaðilum er heimill óhindraður aðgangur að rannsóknarstofum/svæðum þar sem unnið er með erfðabreyttar lífverur. Jafnframt geta eftirlitsaðilar krafist þess að fá aðgang að öllum skjölum og efni sem máli skiptir vegna eftirlitsins.



Erfðabreyttar lífverur

Frumvarp til lagabreytinga á löggjöf og ESB

- Stofnunin hefur þann 15. apríl s.l. tilkynnt áform um umrædda sleppingu á Íslandi inn í **tilkynningarkerfi ESB** er varðar leyfisveitingar vegna erfðabreyttra lífvera með tilkynningarútdrætti / summary Notification (SNIF) nr. B/IS0901

<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>

- Tilskipun 2001/18/EB ekki ætlað að koma í veg fyrir sleppingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Aftur á móti kveður hún á um **ítarlegri málsmeðferðarreglur** en eldri tilskipunin gerði. Þar er ekki síst mikilvægt að kveðið er á um **aukinn rétt almennings til aðkomu** að málum áður en endanleg ákvörðun um leyfisveitingu er tekin.

.... gert ráð fyrir að **umhverfisráðherra setji reglugerð**, á grundvelli laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, til viðbótar þeim lagabreytingum sem hér eru lagðar til.

<http://www.althingi.is/dba-bin/ferill.pl?ltg=137&mnr=2>



NJÓTUM UMHVERFISINS OG STÖNDUM VÖRÐ UM ÞAÐ SAMAN