

## Frumvarp til laga

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

(Lagt fyrir Alþingi á 136. löggjafarþingi 2008–2009.)

#### 1. gr.

1. gr. laganna verður svohljóðandi:

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

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

1. mgr. verður svohljóðandi: Löginn taka til allrar notkunar og starfsemi með erfðabreyttar lífverur, þar með eru taldar rannsóknir, ræktun, framleiðsla, geymsla, meðhöndlun úrgangs, slepping og dreifing, auk eftirlits með athafnasvæðum. Jafnframt taka löginn til innflutnings, merkingar, markaðssetningar, sölu og annarrar afhendingar erfðabreyttra lífvera, svo og til vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti. Enn fremur taka löginn til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti. Þá taka löginn einnig til upplýsingagjafar til almennings og réttar hans til athugasemda.
4. mgr. fellur brott.

#### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- Orðskýringin „Erfðabreyttar lífverur“ orðast svo: *Erfðabreytt lífvera* er lífvera, önnur en maður, þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun.
- Við orðskýringu á hugtakinu „Markaðssetning“ bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Markaðssetning nær einnig til innflutnings.
- Orðskýringin „Slepping eða dreifing“ orðast svo: *Slepping eða dreifing* er sú aðgerð að hleypa (sleppa eða dreifa) erfðabreyttum lífverum, eða vöru sem hefur þær að geyma, út í umhverfið án þess að beitt sé tálmunum til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfið.
- Við bætist eftirfarandi orðskýring í rétttri stafrófsröð: *Umsækjandi* er sá sem afhendir umsókn samkvæmt lögum þessum.

## 4. gr.

2. mgr. 5. gr. laganna orðast svo:

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

## 5. gr.

3. másl. 6. gr. laganna orðast svo:

Nefndin skal veita umsagnir samkvæmt lögum þessum auk þess sem hún skal veita eftirlits- og framkvæmdaaðilum ráðgjöf um framkvæmd laganna.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Við bætist nýr töluliður, 8. tölul., svohljóðandi: vöktun erfðabreyttra lífvera og skýrslugjöf þar um.
- b. 11. tölul. orðast svo: efni umsókna og meðferð þeirra, þ.m.t. gerð matskýrslu sem Umhverfisstofnun skal vinna, tilkynningar til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) og lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu, gerð mats á umhverfisáhættu sem umsækjandi framkvæmir og leyfisveitingar samkvæmt lögum þessum.
- c. 12. tölul. orðast svo: merkingar og vöruumbúðir erfðabreyttra lífvera eða vara sem innihalda þær.

## 7. gr.

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

a. (8. gr.)

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

Almenningur getur borið fram athugasemdir til Umhverfisstofnunar innan 30 daga frá birtingu útdráttar úr umsókn. Umhverfisstofnun sér um að koma þeim athugasemdum til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð sem ráðherra setur.

Nú hefur umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur á markað í fyrsta sinn á EES-svæðinu komið fram annars staðar á svæðinu og Umhverfisstofnun fengið sendan útdrátt og/eða matskýrslu vegna umsóknarinnar. Þá skal stofnunin þegar í stað kynna útdráttinn/matskýrsluna fyrir almenningi, sem getur gert athugasemdir innan tiltekins tíma. Umhverfisstofnun sér um að koma þeim athugasemdum til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA). Ráðherra kveður nánar á um skyldur Umhverfisstofnunar, tímafresti og annað er varðar þessa málsmeðferð í reglugerð.

## b. (9. gr.)

Umhverfisstofnun ber að upplýsa almenning í eftirfarandi tilvikum:

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

## c. (10. gr.)

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

Óheimilt er þó að fara með eftirfarandi upplýsingar sem trúnaðarmál:

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

## 8. gr.

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

## 9. gr.

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

## 10. gr.

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

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

## 11. gr.

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

## 12. gr.

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

- a. Á eftir 1. másl. 1. mgr. kemur nýr málsliður, svohljóðandi: Ráðherra kveður nánar á um í reglugerð hvaða gögn umsækjanda ber að leggja fram með umsókn, þ.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að framkvæma.

- b. 2. másl. 1. mgr. orðast svo: Áður en stofnunin gefur út leyfi skal hún leita umsagna um efni umsóknar og semja matskýrslu eins og nánar er kveðið á um í reglugerð sem ráðherra setur.
- c. 2. mgr. orðast svo:  
Umhverfisstofnun skal senda útdrátt úr umsókn og matskýrslu sína til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), eins og nánar er kveðið á um reglugerð sem ráðherra setur.

## 13. gr.

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

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

## 14. gr.

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

- a. 2. másl. fellur brott.
- b. 3. másl. orðast svo: Þá er Umhverfisstofnun heimilt að krefja umsækjanda um endurgreiðslu alls kostnaðar sem fellur til vegna sérstakra rannsókna, úttekta eða kynningar, enda hafi verið haft samráð við umsækjanda um fyrirhugaðar rannsóknir, úttektir eða kynningar og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka áður en til slíks kostnaðar er stofnað.
- c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Ráðherra setur, að fengnum tillögum Umhverfisstofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og þau verkefni sem Umhverfisstofnun er falið að annast samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum með stoð í þeim. Upphæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en framangreindur kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

## 15. gr.

2. mgr. 27. gr. laganna, sem verður 31. gr., orðast svo:

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

## 16. gr.

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

Lög þessi öðlast þegar gildi

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Þann 12. mars 2001 samþykktu Evrópuþingið og ráðið tilskipun 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE. Tilskipunin varð hluti af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar þar um nr. 127/2007 hinn 28. september 2007. Hefðbundinn sex mánaða frestur Íslands til að innleiða tilskipunina í íslenska löggjöf rann út 28. mars 2008.

Tilskipun 2001/18/EB er endurskoðun á tilskipun ráðsins 90/220/EBE og felldi hana úr gildi. Tilskipuninni var 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. Tekið skal fram að til þess að innleiða ákvæði tilskipunar 2001/18/EB að fullu er gert ráð fyrir að umhverfissráðherra setji reglugerð, á grundvelli laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, til viðbótar þeim lagabreytingum sem hér eru lagðar til.

Hér verða rakin helstu sjónarmið sem höfð voru til hliðsjónar við endurskoðun tilskipunar 90/220/EBE og helstu nýmæli sem felast í frumvarpi þessu.

### **I. Helstu sjónarmið við endurskoðun tilskipunar 90/220/EBE.**

Nauðsynlegt var talið að skýra nánar gildissvið tilskipunar 90/220/EBE og þær skilgreiningar sem þar er að finna. Litið var til þess að erfðabreyttar lífverur sem sleppt er út í umhverfið geta fjölgað sér í umhverfinu, borist yfir landamæri og afleiðingar þess orðið óbætanlegar. Talið var nauðsynlegt, til að vernda heilsu manna og dýra, að leggja tilhlýðilega áherslu á eftirlit með þeirri hættu sem fylgir sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið. Í því sambandi er í aðfararorðum tilskipunarinnar vísað til Rómarsáttmálans um það að aðgerðir í umhverfismálum skuli byggjast á þeirri meginreglu að þær séu til forvarnar.

Nauðsynlegt var talið að koma á sameiginlegri aðferðafræði við framkvæmd mats á umhverfisáhættu sem og sameiginlegum markmiðum varðandi vöktun erfðabreyttra lífvera eftir að þeim hefur verið sleppt eða þær settar á markað.

Við samningu tilskipunarinnar var tekið sérstakt mið af varúðarreglunni (e: Precautionary Principle) og kveðið á um að taka beri tillit til hennar þegar tilskipunin komi til framkvæmda. Varúðarreglan er meginregla í umhverfisrétti sem er m.a. að finna í 15. meginreglu Ríó-yfirlýsingarinnar. Hún felur í sér að þar sem hættu er á alvarlegu eða óbætanlegu tjóni skuli ekki beita skorti á vísindalegri fullvissu sem rökum til að fresta kostnaðarhagkvæmum aðgerðum sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll. Þetta má líka orða þannig að þegar fyrir hendi er vísindaleg óvissa um afleiðingar framkvæmda fyrir umhverfið, skuli náttúran njóta vafans. Þannig skal, eins nafn reglunnar ber með sér, fara fram af varúð.

Til að skapa heildstæðan og gagnsæjan lagaramma var talið nauðsynlegt að tryggja að samráð væri haft við almenning við undirbúning ráðstafana. Þá var einnig talið nauðsynlegt að almenningur yrði fræddur um þær ráðstafanir sem gerðar yrðu við framkvæmd tilskipunarinnar.

Tillit var tekið til alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði og alþjóðlegra skuldbindinga í viðskiptum og að hluta til þeirra krafna sem gerðar eru í Kartagena-bókuninni um líföryggi sem gerð var við samninginn um líffræðilega fjölbreytni. Ísland er aðili að samningnum um líf-

fræðilega fjölbreytni og hefur undirritað Kartagena-bókunina þó hún hafi ekki verið fullgilt hér á landi enn sem komið er. Kartagena-bókunin tekur sérstaklega til flutnings erfðabreyttra lífvera milli landa, leyfisveitingar, meðhöndlunar og notkunar, mats á áhættu og upplýsinga og aðgangs að upplýsingum. Með bókuninni er stefnt að því að tryggja viðhlítandi verndarstig hvað varðar öruggan flutning, meðhöndlun og notkun á lífandi erfðabreyttum lífverum, sem kunna að hafa skaðleg áhrif á verndun og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni, sem og heilsu manna. Í aðfararorðum tilskipunar 2001/18/EB er vísað til Kartagena-bókunarinnar og því eðlilegt að meginmarkmið hennar séu höfð til viðmiðunar við túlkun ákvæða tilskipunarinnar að því marki sem gildissvið bókunarinnar og tilskipunarinnar fara saman.

## II. Meginþættir frumvarpsins.

Lagt er til að settur verði nýr kafli í lögum um upplýsingagjöf til almennings og rétt almennings til að gera athugasemdir vegna fram kominna umsókna um að setja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda þær á markað. Eins og fram kom hér að framan var það eitt af þeim sjónarmiðum sem höfð voru til hliðsjónar við endurskoðum tilskipunar 90/220/EEB að nauðsynlegt væri að tryggja að samráð væri haft við almenning við undirbúning ráðstafana. Einnig að nauðsynlegt væri að fræða almenning um þær ráðstafanir sem gerðar væru við framkvæmd tilskipunarinnar.

Í frumvarpinu er lagt til að Umhverfisstofnun, sem samkvæmt lögum hefur yfirumsjón með framkvæmd þeirra, beri skylda til að kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn, sem henni berst um að setja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem inniheldur þær á markað. Almenningsur hefur svo rétt til að bera fram athugasemdir innan 30 daga frá birtingu útdrattarins. Einnig er lagt til að stofnuninni beri að veita almenningi aðgang að svokölluðum matsskýrslum sem stofnunin geri. Þá er enn fremur lagt til að Umhverfisstofnun verði gert skylt að kynna almenningi útdrátt úr umsókn og matsskýrslu sem henni berast vegna umsókna um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera sem fram koma annars staðar á EES-svæðinum, samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð setti af ráðherra. Þá er og lagt til að Umhverfisstofnun beri að upplýsa almenning í nokkrum nánar tilgreindum tilvikum. Enn fremur er gert ráð fyrir að Umhverfisstofnun fái rúma heimild til að mæla fyrir um samráð við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera áður en endanleg ákvörðun er tekin.

Rétt er að taka fram að almennt fer um aðgang almennings að upplýsingum um það sem lög um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, og reglugerðir settar með stoð í þeim ná til samkvæmt lögum nr. 23/2006, um upplýsingarétt um umhverfismál. Samkvæmt þeim lögum er stjórnvöldum þeim sem falla undir 2. gr. laganna skylt, sé þess óskað, að veita almenningi aðgang að fyrirliggjandi upplýsingum um umhverfismál með þeim takmörkunum sem greinir í 6. gr. laganna. Stjórnvöldum er ekki skylt að afla sérstaklega upplýsinga til þess að láta almenningi þær í té.

Frumvarpið kveður á um trúnaðarskyldu Umhverfisstofnunar og umsagnaraðila um upplýsingar sem skaðað gætu samkeppnisstöðu umsækjanda. Vissar upplýsingar er þó óheimilt að fara með sem trúnaðarmál og eru þær tilgreindar sérstaklega í frumvarpinu.

Í frumvarpinu er kveðið á um nákvæmari málsmeðferð við umsókn og leyfisveitingar til sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vara sem innihalda þær. Þannig er m.a. gert ráð fyrir að umsækjanda beri að framkvæma mat á umhverfisáhættu sleppingarinnar/markaðsetningarinnar og að Umhverfisstofnun beri að semja matsskýrslu þegar sótt er um leyfi til markaðssetningar. Þá er kveðið á um að hámarksgildistími leyfis Umhverfis-

stofnunar til markaðssetningar vöru, er inniheldur erfðabreyttar lífverur sé 10 ár. Loks er lögð sú skylda á umsækjanda, að fengnu leyfi til markaðssetningar, að hann tryggi að vöktun og skýrslugjöf sé í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru í leyfinu.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Lagt er til að tvær breytingar verði gerðar á greininni. Lagt er til að í 1. másl. verði bætt við markmið laganna að vernda líffræðilega fjölbreytni. Þetta er í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar Íslands og þá sérstaklega Kartagena-bókunina um líföryggi við samninginn um líffræðilega fjölbreytni, en tilskipun 2001/18/EB innleiðir þá bókun að hluta til eins og greinir í almennum athugasemdum hér að framan.

Í samræmi við 1. gr. tilskipunar 2001/18/EB er bætt við 2. másl. greinarinnar að notkun erfðabreyttra lífvera skuli fara fram í í samræmi við varúðarregluna. Eins og rakið er í almennum athugasemdum hér að framan var varúðarreglan sérstaklega höfð til hliðsjónar við gerð tilskipunarinnar og þess getið í aðfararorðum hennar að taka skuli tillit til hennar þegar tilskipunin komi til framkvæmda. Það þykir því rétt að hnykkja á þessu í markmiðsákvæði laganna.

Um 2. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið laganna. Í a-lið er 1. mgr. 2. gr. laganna tekin upp og orðinu ræktun bætt við hana. Þar sem löggin ná til allrar notkunar og starfsemi þykir rétt að skýrt komi fram að ræktun er þar á meðal. Þá eru löggin látin ná til merkingar erfðabreyttra lífvera. Í gildandi lögum er kveðið á um heimild ráðherra til þess að setja reglugerð um merkingar og vöruumbúðir erfðabreyttra lífvera og því er hér ekki um efnisbreytingu að ræða. Rétt þótti að kveða á um þetta í gildissviðsgreininni. Helstu breytingar sem lagðar eru til á þessari grein eru svo þær að bætt er við 1. mgr. nýjum 4. másl. sem tilgreinir að löggin taki til upplýsingagjafar til almennings og réttar almennings til að gera athugasemdir vegna framkominna umsókna um að setja erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda þær á markað. Frumvarpið gerir, eins og að framan greinir, ráð fyrir nýjum kafla í lögnum, IV. kafla, sem fjallar um það atriði.

Í b-lið greinarinnar er lagt til að 4. mgr. 2. gr. laganna verði felld brott. Þar er kveðið á um að við framkvæmd laganna skuli höfði í huga sérstaða landsins á norðurslóð. Hvað átt er við með þessu er hvorki skýrt nánar í lögnum sjálfum né í athugasemdum með frumvarpinu. Hér er því lagt til að málsgreinin verði felld brott enda ekki talin þörf á henni.

Um 3. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á orðskýringum um erfðabreyttar lífvera og sleppingu og dreifingu til samræmis við 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

Í aðfararorðum tilskipunarinnar kemur fram sá skilningur að markaðssetning nái einnig til innflutnings og þykir rétt að bæta því við skilgreiningu á hugtakinu markaðssetning svo það fari ekki á milli mála. Það felur í sér að til þess að flytja inn erfðabreyttar lífverur eða vöru sem inniheldur þær þarf að sækja um leyfi á sama hátt og til markaðssetningar.

Um 4. gr.

Hér er sú breyting lögð til að bætt er við hlutverk Umhverfisstofnunar að hún skuli beita sér fyrir fræðslu um erfðabreyttar lífverur og áhrif þeirra á umhverfið. Í lögum nr. 18/1996

er gert ráð fyrir því að ráðgjafanefnd, skv. 6. gr. laganna, skuli beita sér fyrir fræðslu um erfðabreytingar. Í ljósi þess að sú nefnd hefur ekki haft fjármagn né aðstöðu til að sinna því hlutverki þykir eðlilegt að gera breytingu á þessu, auk þess sem það þykir falla vel að hlutverki Umhverfisstofnunar að taka þetta að sér. Það er þó gert ráð fyrir því að slíkt geti orðið í samráði við ráðgjafanefndina.

#### Um 5. gr.

Hér er lagt til að felld verði niður það hlutverk ráðgjafanefndarinnar að beita sér fyrir fræðslu um erfðabreytingar. Um frekari skýringu á þessari grein vísast til athugasemda við 4. gr. hér að framan

#### Um 6. gr.

Hér er lagt til að bætt verði við reglugerðarheimildir ráðherra. Þetta er í samræmi við efni breytingarlaga þessara og um skýringar vísast til athugasemda um 8., 11., og 12. gr. frumvarpsins.

#### Um 7. gr.

Í 7. gr. er lagt til að við lögina bætist nýr kafli, IV. kafli, sem beri heitið „Upplýsingagiöf til almennings og réttur almennings til að gera athugasemdir“. Eins og fram kom í almennum athugasemdum hér að framan er þetta ein af þeim breytingum sem tilskipun 2001/19/EB felur í sér. Gert er ráð fyrir því að almenningur hafi meiri aðgang að upplýsingum og ákvarðanatöku en verið hefur þegar erfðabreyttar lífverur eru annars vegar.

##### Um a-lið (8. gr.).

Hér er lögð sú skylda á Umhverfisstofnun að kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur eða vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur á markað, en slík kynning gæti til dæmis farið fram með því að stofnunin birti útdráttinn á heimasíðu sinni með skýrum hætti. Þá er gert ráð fyrir því að Umhverfisstofnun veiti almenningi aðgang að matsskýrslum sem stofnunin vinnur, sbr. 11. tölul. 7. gr. Í slíkum tilvikum væri eðlilegt að Umhverfisstofnun tilkynnti, t.d. á heimasíðu sinni, að skýrslan lægi fyrir þannig að almenningur hefði raunverulega möguleika á að leita eftir aðgangi að henni.

Í 2. mgr. er fjallað um rétt almennings til að gera athugasemdir við útdrátt úr umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur eða vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur á markað. Fresturinn sem almenningi er hér veittur er 30 dagar frá því að Umhverfisstofnun hefur birt útdráttinn. Stofnunin skal svo koma athugasemdunum til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð sem ráðherra setur.

Í 3. mgr. er fjallað um skyldu Umhverfisstofnunar til að kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsóknunum og matsskýrslur sem stofnunin hefur fengið sendar frá öðrum lögbærum yfirvöldum á EES-svæðinu. Sömuleiðis ber Umhverfisstofnun að taka við athugasemdum frá almenningi og koma til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), samkvæmt því sem nánar verður kveðið á um í reglugerð sem ráðherra setur.

##### Um b-lið (9. gr.).

Í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eru hér talin nokkur tilvik þar sem Umhverfisstofnun ber að upplýsa almenning sérstaklega. Þar með er ekki sagt að nóg sé að almenningur geti átt aðgang að upplýsingum að eigin frumkvæði í slíkum tilvikum heldur verður Umhverfisstofnun að eiga frumkvæði að því að upplýsa almenning. Það má t.d. gera með því að birta upplýsingarnar með skýrum hætti á heimasíðu stofnunarinnar.



Um c-lið (10. gr.).

Umhverfisstofnun og umsagnaraðilum ber samkvæmt þessari grein að gæta trúnaðar um ákveðin atriði sem skaðað gætu samkeppnisstöðu umsækjanda og hann hefur óskað eftir að leynt fari. Þó eru ákveðnar upplýsingar sem aldrei skulu leynt fara og eru þær taldar upp í ákvæðinu. Með þessu ákvæði er verið að tryggja að trúnaðar sé gætt um viðkvæmar viðskiptaupplýsingar umsækjanda, þó þannig að réttur almennings til grundvallarupplýsinga sé tryggður.

Um 8. gr.

Hér er bætt við ákvæði sem heimilar ráðherra að kveða á um í reglugerð hvaða gögn skuli fylgja umsókn um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera og er þar sérstaklega tilgreint mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að láta framkvæma í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

Um 9. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Um 10. gr.

Hér er bætt inn í ákvæðið að umsókn skuli fylgja mat á umhverfisáhættu í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

Um 11. gr.

Í samræmi við það sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar 2001/18/EB er hér lagt til að í löggin verði sett ákvæði um að leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær verði að hámarki veitt til 10 ára. Að öðru leyti þarfnast greinin ekki skýringa.

Um 12. gr.

Lagt er til að gerðar verði þrjár breytingar á 17. gr. laganna, sem verður 20. gr. Í fyrsta lagi er lagt til að í 2. másl. verði tekið fram að ráðherra kveði nánar á um í reglugerð hvaða gögn umsækjanda ber að leggja fram með umsókn, þ.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjanda er skylt að framkvæma. Þetta er í samræmi við 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, sem kveður m.a. á um hvað skuli koma fram í umsókn um leyfi til þess að setja erfðabreytta lífveru eða lífverur á markað. Þar er m.a. vísað til III. og IV. viðauka tilskipunarinnar þar sem tilgreindar eru upplýsingar sem fram skulu koma. Um er að ræða, auk upplýsinga um umsækjanda og verkefnið, ýmsar ítarlegar upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna, upplýsingar um aðstæður á sleppingarstað og í móttökuumhverfi, upplýsingar um víxlverkanir erfðabreyttu lífverunnar og umhverfisins og upplýsingar um vöktun, eftirlit, meðferð úrgangs og áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum, svo það helsta sé nefnt. Þá er einnig m.a. tilgreint í 13. gr. tilskipunarinnar að leggja skuli fram í umsókn mat á umhverfisáhættu og niðurstöður sem krafist er skv. D-hluta II. viðauka tilskipunarinnar. Um mat á umhverfisáhættu almennt er fjallað í II. viðauka. Gert er ráð fyrir að útfært verði í reglugerð, sem ráðherra setur á grundvelli þessara laga, hvaða gögn skulu fylgja umsókn og verða nefndir viðaukar væntanlega settir sem viðaukar með þeirri reglugerð. Rétt þykir að skýrt komi fram í greininni að það er umsækjandi sem framkvæmir mat á umhverfisáhættu. Umsækjandi ber einnig kostnað af gerð matsins.

Í öðru lagi er lagt til að sú breyting verði gerð á 2. másl., sem verður 3. másl. greinarinnar, að kveðið verði á um skyldu Umhverfisstofnunar til þess að gera sérstaka matsskýrslu í samræmi við fyrirmæli sem ráðherra setur í reglugerð. Þetta er í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2001/18/EB þar sem kveðið er á um skyldu lögbærra stjórnvalda í aðildarríkjunum til þess að semja sérstaka matsskýrslu innan 90 daga frá móttöku umsóknar um leyfi til að setja á markað erfðabreyttar lífverur. Í matsskýrslunni skal annaðhvort tilgreint að setja beri viðkomandi erfðabreytta lífveru eða lífverur á markað, og þá með hvaða skilyrðum, eða að ekki beri að gera slíkt. Í VI. viðauka með tilskipuninni eru svo settar fram viðmiðunarreglur vegna matsskýrslna. Þar er tilgreint hvaða atriði skulu einkum koma fram í matsskýrslunni, m.a. mat á því hvort lífverunni hafi verið lýst á fullnægjandi hátt í umsókn, upplýsingar sem byggjast á mati á umhverfisáhættu um hvers kyns nýja hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem stafað gæti af sleppingu lífverunnar og loks ákvörðun um hvort og þá með hvaða skilyrðum skuli setja viðkomandi lífveru á markað. Gert er ráð fyrir því að þessi ákvæði verði nánar útfærð í reglugerð sem ráðherra setur en rétt þykir að þessi skylda Umhverfisstofnunar til gerðar matsskýrslu sé tilgreind í lögnum sjálfum. Gert er ráð fyrir því að kostnaður við gerð matsskýrslu verði hluti þess gjalds sem umsækjanda ber að greiða vegna meðferðar umsókna samkvæmt lögum þessum.

Í þriðja lagi er í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/18/EB lagt til að Umhverfisstofnun skuli senda útdrátt úr umsókn og matsskýrslu sína til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð sem ráðherra setur.

#### Um 13. gr.

Tilskipun 2001/18/EB kveður á um skyldu umsækjanda, að fengnu leyfi til markaðssetningar vöru sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, til að tryggja að vöktun og skýrslugjöf sé í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru í leyfinu. Gert er ráð fyrir því að umhverfisráðherra kveði í reglugerð nánar á um útfærslu slíkrar vöktunar. Þetta er í samræmi við það sjónarmið, sem haft var til hliðsjónar við gerð tilskipunarinnar, að nauðsynlegt væri að samræma markmið varðandi vöktun erfðabreyttra lífvera eftir að þeim hefur verið sleppt eða þær settar á markað.

#### Um 14. gr.

Í 22. gr. laga nr. 18/1996 er að finna gjaldtökuheimild til handa Umhverfisstofnun. Ekki er hér verið að gera efnislegar breytingar að öðru leyti en því að gert er ráð fyrir að Umhverfisstofnun geti krafð umsækjanda um gjald vegna kostnaðar af kynningu til almennings samkvæmt lögum þessum. Rétt þykir að umsækjandi beri allan þann kostnað sem fellur til vegna umsókna, þ.m.t. við gerð matsskýrslu, leyfisveitingu og eftirlit samkvæmt lögnum. Með kostnaði vegna kynningar er fyrst og fremst verið að vísa til þess kostnaðar sem hlotist getur af því ef Umhverfisstofnun nýtir þá heimild sem hún fær skv. 11. gr. þessa frumvarps til samráðs við almenning og eftir því sem við á tiltekna hópa áður en endanlega ákvörðun um leyfisveitingu er tekin.

Að öðru leyti er í þessari grein verið að skerpa á því að ráðherra setji gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og þau verkefni sem Umhverfisstofnun er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Um er að ræða þjónustugjöld sem skulu ekki vera hærri en sá kostnaður sem stofnuin ber af framkvæmd þessara verkefna.

## Um 15. gr.

Með þessari grein er lagt til að heimild Umhverfisstofnunar til samráðs við almenning eða eftir því sem við á tiltekna hópa verði víkkuð út þannig að ekki eru sérstök skilyrði sett fyrir ákvörðun stofnunarinnar um slíkt samráð eins og er gert í núgildandi lögum. Þetta er í samræmi við það sem kveðið er á um í 9. gr. tilskipunar 2001/18/EB og þá áherslu sem lögð er á aukinn rétt almennings til samráðs í tilskipuninni. Gert er ráð fyrir því að Umhverfisstofnun geti krafð umsækjanda um greiðslu þess kostnaðar sem til fellur vegna þessa samráðs, sbr. 14. gr. frumvarpsins.

## Um 16. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

## Um 17. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

### Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

#### **Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur.**

Í frumvarpinu er lagt til að við lögin bætist kafli um upplýsingagjöf til almennings og rétt hans til að gera athugasemdir. Er þar mælt fyrir um að Umhverfisstofnun skuli kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn sem stofnuninni berst um að setja á markað erfðabreyttar lífverur eða vörur sem innihalda þær. Einnig skal veita almenningi aðgang að matsskýrslu sem stofnunin skal vinna um umsóknina. Sama gildir um umsókn sem kemur fyrst fram annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu hafi stofnunin fengið sendan útdrátt og/eða matsskýrslu vegna umsóknarinnar. Í öðru lagi er lagt til að umsjón með fræðslu um erfðabreyttar lífverur og áhrif þeirra á umhverfið færist frá sérstakri ráðgjafanefnd til Umhverfisstofnunar. Í þriðja lagi eru lagðar til auknar reglugerðarheimildir ráðherra og í fjórða lagi lagðar til breytingar á gjaldtökuákvæðum laganna.

Áætlað er að kostnaður við aukin verkefni Umhverfisstofnunar verði 1,5–2,5 m.kr. fyrsta árið, m.a. vegna vinnu við gerð nýrra reglugerða, en lækki verulega eftir það. Meðtalið í þeirri fjárhæð er kostnaður við fræðsluverkefni sem flyst frá ráðgjafanefndinni. Á móti kemur að stofnuninni verður heimilt að krefja umsækjanda um endurgreiðslu alls kostnaðar af leyfisumsókn, auk þess sem gjaldtökuákvæði laganna eru skerpt. Öðrum kostnaði verður mætt af núverandi fjárheimildum stofnunarinnar.