

Umhverfisstofnun	
Áb.	_____
22. nóv. 2016	

Tilv.	_____

Háskóli Íslands - Lífefna- og sameindalíffræðistofa - Læknadeild
Eiríkur Steingrímsson
Vatnsmýrarvegi 16
101 Reykjavík



Reykjavík 22. nóvember 2016
UST201606-009/A.B.G.
11.18.02

Efni: Ákvörðun Umhverfisstofnunar vegna útgáfu leyfis fyrir Háskóla Íslands vegna afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar mýs.

Umhverfisstofnun vísar til umsóknar Háskóla Íslands, kt. 600169-2039, um leyfi til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar mýs í dýraaðstöðu í VRIII, Hjarðarhaga 2-6, 107 Reykjavík.


Leitað hefur verið umsagnar ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og Vinnueftirlitsins, og hafa þær verið móttæknar.

Umhverfisstofnun hefur tekið ákvörðun um útgáfu leyfis til 10 ára, frá 16. nóvember 2016 til 16. nóvember 2026.

Leyfið er gefið út á grundvelli laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annara en örvera. Undirritað leyfi er hjálágt.

Umhverfisstofnun bendir á að skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur sæta ákvarðanir Umhverfisstofnunar er varða veitingu, endurskoðun og afturköllun leyfis, kæru til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Kærufrestur er einn mánuður frá því að kæranda varð kunnugt eða mátti vera kunnugt um ákvörðunina skv. 4. gr. laga nr. 130/2011 um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála. Aðsetur nefndarinnar er að Skúlagötu 21, 101 Reykjavík.

Virðingarfyllst


Aðalbjörg B. Guttormsdóttir



STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar lífverur

Háskóli Íslands

Lífefna- og sameindalíffræði Læknadeildar

Læknagarður, Vatnsmýrarvegur 16, 101 Reykjavík

Kt.: 600169-2039

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Háskóla Íslands, Lífefna- og sameindalíffræði Læknadeildar HÍ, kt. 600169-2039 í dýraaðstöðu Háskóla Íslands í VRIII, Hjarðarhaga 2-6, 107 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum músum. Háskóli Íslands er hér eftir nefndur rekstraraðili.

Komi nýr aðili að rekstrinum getur hann sótt um til Umhverfisstofnunar að leyfið verði fært yfir á hann, án þess að gefið verði út nýtt leyfi. Með umsókninni skulu fylgja gögn sem sýna fram á að rekstraraðilinn hafi tekið við rekstrinum.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil, í þar til gerðri dýraaðstöðu Háskóla Íslands í VRIII, Hjarðarhaga 2-6, 107 Reykjavík, starfsemi sem felur í sér innflutning og rannsóknir á allt að 200 erfðabreyttum músum (mus musculus) í einu, með mismunandi erfðabreytingar. Erfðabreyttu dýrin verða með erfðabreytingar sem koma að gagni við rannsóknir á krabbameinssjúkdómum og kennslu. Heimilt er að vinna með þau músaafbrigði sem fram koma í umsókn rekstraraðila dags. 1. júní 2016. Ef rekstraraðili sér fyrir sér að rækta önnur músaafbrigði en þau er koma fram í umsókn rekstraraðila skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar skv. grein 1.4 um breytingar á rekstri.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Rekstraraðili skal nota bestu fánlegu tækni við mengunarvarnir.

1.4 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. 1. mgr. 18. grein reglugerðar nr. 785/1999. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt er að gefa út nýtt starfsleyfi sbr. 2. mgr. 18. grein reglugerðarinnar.

1.5 Gangsetning og stöðvun rekstrar

Tilkynna skal Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst. Verði starfseminni hætt tímabundið eða varanlega skal gera ráðstafanir til þess að úrgangi verði eytt sbr. gr. 2.2. Ganga skal frá húsnæði, búnaði, tækjum og efnum í samræmi við fyrirfram gerða áætlun. Áætlunin skal liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun og

heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

1.6 Endurgangsetning rekstrar

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf ár á gildistíma leyfisins skal það tilkynnt til Umhverfisstofnunar og jafnframt ef og þegar starfsemi hefst á ný.

1.7 Endurskoðun leyfis og breyttar forsendur

Endurskoða skal starfsleyfið að jafnaði á fjögurra ára fresti sbr. 20. grein reglugerðar nr. 785/1999. Við endurskoðun starfsleyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í starfsleyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt. Ef nauðsynlegt reynist að mati stofnunarinnar skal rekstraraðili sækja um nýtt starfsleyfi.

Sbr. 3. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996 getur Umhverfisstofnun „*afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum þessum ef áhætta af leyfðri starfsemi eykst, flokkun erfðabreyttra lífvera breytist, nýjar upplýsingar liggja fyrir um að áhætta af starfseminni hafi verið vanmetin, ný tækni gerir það að verkum að mögulegt er að takmarka frekar en gert er áhættu fyrir heilsu manna og umhverfi eða ef brotið er gegn lögum og reglum sem um starfsemina gilda*“. Einnig getur útgefandi starfsleyfis krafist endurskoðunar starfsleyfisins sbr. 21. grein reglugerðar nr. 785/1999.

1.8 Valdsvið og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur. Umhverfisstofnun er þannig heimilt að veita rekstraraðila áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta og ákveða rekstraraðila dagsektir sinni hann ekki tilmælum stofnunarinnar. Jafnframt er stofnuninni heimilt að stöðva eða takmarka starfsemi rekstraraðila með erfðabreyttar lífverur sem tilgreindar eru í þessu leyfi, sé um að ræða ítrekuð brot eða alvarlegt tilvik og ef með þarf.

Brot á lögum nr. 18/1996, varða sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, ef sakir eru miklar.

1.9 Upplýsingaréttur almennings

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um leyfi og leyfisumsókn að undanskildum þeim atriðum sem Umhverfisstofnun hefur fallist á að teljist vera trúnaðarmál, sbr. 19. gr. reglugerð nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. grein 1.8 og 4.4 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 184/2002, um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Sag úr búrum músa sem inniheldur þvag og saur skal urðað eða komið til förgunar. Geyma má lífrænar leifar músa í frysti þar til þeim er eytt með brennslu, en aflífuðum tilraunadýrum á að farga með brennslu sbr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþings og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 og reglugerð nr. 108/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis, auk áorðinna breytinga. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 2 í viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Staðið skal að starfseminni þannig að engar lífverur berist út.
- Nota skal skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga.
- Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga.
- Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk skuli klæðast hlífðarfötum og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu.
- Rekstraraðili skal sjá til þess að takmarkaður sé aðgangur að ræktunarsvæði, svo sem með læsingu dyra og með virku öryggiskerfi.
- Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi og unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi.

2.4 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 og reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) sem og öðrum reglugerðum sem gilda um efni og efnablöndur. Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð. Sé þess kostur skal skipta út efnum eða efnablöndum sem eru talin geta haft í för með sér óæskileg áhrif á heilsu manna eða skaðað umhverfið. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. grein 4.2.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Öryggisráðstafanir

Eftirfarandi reglur skulu gilda um öryggi og hollustu á vinnustöðum sbr. 12. gr. reglugerðar nr. 276/2002:

- Halda skal mengun af völdum eðlis-, efna- og líffræðilegra mengunarvalda í umhverfi eins lítilli og mögulegt er;
- nota skal mengunarvarnarbúnað þar sem mengunin á upptök sín og leggja að auki til hlífðarfátnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf;
- framkvæma skal viðeigandi prófanir og viðhald á varnarbúnaði og tækjum;

- kanna skal eftir þörfum hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan þess afmarkaða svæðis þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera fer fram;
- sjá skal til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun;
- stofna skal öryggisnefndir og undirnefndir um líffræðileg efni ef þörf krefur;
- setja skal og framfylgja reglum sem gilda um öryggi á vinnustöðum á hverjum stað.

3.2 Vinnudagbók

Rekstraraðili skal færa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu.
- Músaafbrigði í ræktun.
- Upplýsingar um afkvæmi ásamt dagsetningum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Aflífun erfðabreyttra músa.
- Eftirlit, eftir þörfum, hvort erfðabreyttar mýs finnast utan ræktunarsvæðis.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfsstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu ásamt dagsetningum.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstartíma.
- Mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynslu starfsfólks sbr. gr. 3.1.

4. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

4.1 Samskipti

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við eftirlitsaðila og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd viðbragðsáætla. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur.

4.2 Áhættumat og viðbragðsáætlun

Rekstraraðili skal gera áhættumat og vinna viðbragðsáætlun á grundvelli þess, sbr. 9. og 15. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Þar skal taka á hugsanlegri hættu á óhöppum og bilun í afmörkunarbúnaði, bráðamengun, skemmdarverkum og hvenær tilkynna skuli um mengunaróhöpp, skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka. Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á starfseminni og mengunarhættu hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Viðbragðsáætlun skal liggja frammi fyrir leyfisveitingu.

4.3 Tilkynning vegna óhappa

Verði slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera ber rekstraraðila að tilkynna það án tafar til Umhverfisstofnunar og annarra, sem eftirlit kann að verða falið, þ.m.t. Vinnueftirlit ríkisins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og fjölda erfðabreyttra lífvera sem sloppið hafa út;
- (c) allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið;

(d) neyðarráðstafanir sem gerðar hafa verið.

Verði óhapp eða slys sem hefur í för með sér losun mengandi efna í umhverfið skal þegar í stað grípa til aðgerða skv. viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.2, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar. Tilkynna skal um slík tilvik, önnur óhöpp eða slys í samræmi við viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.2.

4.4 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirlit Umhverfisstofnunar með starfseminni fer fram reglulega, og aldrei sjaldnar en annað hvert ár. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðara.

Eftirlit felst m.a. í reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda, fyrirspurna og yfirferð gagna sem rekstraraðila ber að skrá. Eftirlitsskyldum aðilum er skylt að veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna eftirlits með framkvæmd laganna og ber þeim endurgjaldslaust að afhenda sýni sem talin eru nauðsynleg vegna eftirlits samkvæmt 3. mgr. 28. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. Viðbótareftirlit getur farið fram m.a. vegna nýs búnaðar, vegna kvartana eða sérstakra úttekta vegna áætlana sem rekstraraðili hefur gert um úrbætur.

5. GJALDSKYLDA

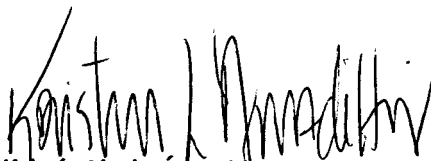
Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu leyfisins og eftirlits skv. gjaldskrá stofnunarinnar. Gjald vegna viðbótareftirlits, svo sem vegna vanefnda eða kvartana, greiðist sérstaklega samkvæmt gjaldskrá.


6. GILDISTAKA

Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera og reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 16. nóvember 2026.

Reykjavík, 16. nóvember 2016

Umhverfisstofnun


Kristín Linda Árnadóttir
Forstjóri


Sigrún Ágústsdóttir
sviðsstjóri



Reykjavík, 16. nóvember 2016

GREINARGERÐ MEÐ ÚTGÁFU STARFSLEYFIS FYRIR HÁSKÓLA ÍSLANDS.

INNGANGUR

Háskóli Íslands hefur sótt um leyfi til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum músum í dýraaðstöðu Háskóla Íslands í VR III, Hjarðarhaga 2-6, 107 Reykjavík. Starfsemin flokkast undir reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun á erfðabreyttum lífverum öðrum en örverum.

ATHUGASEMDIR UMSAGNARADILA OG VIÐBRÖGÐ UMHVERFISSTOFNUNAR

Umhverfisstofnun leitaði umsagnar ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur vegna umsóknarinnar. Nefndin kom saman til að ræða umsóknina og skilaði umsögn sinni til Umhverfisstofnunar. Að mati nefndarinnar eru ekki taldar líkur á því að mýsnað geti sloppið út né lifi af ef það myndi gerast. Að mati nefndarinnar eru öll önnur skilyrði fyrir starfsemi með viðkomandi lífveru uppfyllt miðað við þær upplýsingar sem fram koma í umsókn.

Háskóli Íslands hefur skilað inn til Umhverfisstofnunar áhættumati og viðbragðsáætlun þar sem farið er yfir áhættuna sem um ræðir og viðbrögð við óhöppum.

Umhverfisstofnun leitaði umsagnar Vinnueftirlitsins sem gerði ekki athugasemd við flokkun Umhverfisstofnunar sem flokkar starfsemina undir afmörkunarflokk II, sbr. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera.

Fyrirtækjaeftirlit Vinnueftirlitsins hefur skoðað vinnuaðstöðuna í VR III og gerir ekki athugasemdir.



UMHVERFISSTOFNUN

AUGLÝSING

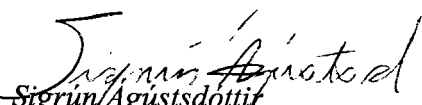
um starfsleyfi fyrir afmarkaða starfsemi með erfðabreyttar lífverur.

Umhverfisstofnun hefur gefið út starfsleyfi fyrir Háskóla Íslands hf. kt.: 600169-2039, við Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur, í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera og reglugerð nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

Starfsleyfið öðlast þegar gildi og gildir til 16. nóvember 2026.

Umhverfisstofnun, 16.11.2016.


Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri


Sigrún Agústsdóttir
sviðsstjóri