

LEYFI

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera

ORF Líftækni hf.

Starfsstöð og lögheimili: Melhólabraut 4, 241 Grindavík

Póstfang: Víkurhvarf 7, 203 Kópavogur

Kt: 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF Líftækni hf. kt. 420201-3540, til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera. ORF Líftækni hf. er hér eftir nefnt 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 starfsstöð sinni í gróðurhúsinu Grænu Smiðjunni að Melhólabraut 4, 241 Grindavík, starfsemi sem felur í sér innflutning og ræktun á fjórum yrkjum (/línur) af erfðabreyttum salatplöntum (*Lactuca sativa*) allt að 10.000 plöntur/rækt til framleiðslu á ákveðnum markpróteinum til vöruþróunar og lyfjaframleiðslu. Á ársgrundvelli eru framkvæmdar allt að átta slíkar ræktanir. Heimilt er að rækta yrki erfðabreyttra salatplantna sem flokkast í afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði varðandi 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. 15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt leyfi sbr. 15. gr. laganna.

Ef tilkynnt er um breytingu á starfsemi sem felur ekki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun veitt samþykki fyrir þeim breytingum án þess að breyta þurfi leyfinu.

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 um tímabundna/varanlega rekstrararstöðvun. Áætlanir skulu liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun og Heilbrigðiseftirliti Suðurnesja (HES). Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

1.6 Endurgangsetning rekstrar

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t. 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 leyfið reglulega og hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni skv. 12 gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt.

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 Umhverfisstofnun krafist endurskoðunar leyfisins sbr. 2. mgr. 22. gr. laga nr. 18/1996 laganna.

1.8 Valdsvið og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur stofnunin beitt ákvæðum laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur. Leyfisveitanda er þannig heimilt að veita rekstraraðila áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta og ákveða rekstraraðila dagsektir sinni hann ekki tilmælum stofnunarinnar. Jafnframt er leyfisveitanda 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 örvera.

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

1.10 Umhverfisábyrgð

Rekstraraðili ber ábyrgð á umhverfistjóni af völdum atvinnustarfsemi eða yfirvofandi hættu á slíku tjóni af völdum starfseminnar sbr. lög nr. 55/2012 um umhverfisábyrgð. Rekstraraðili skal koma í veg fyrir tjón eða bæta úr tjóni ef það hefur orðið og bera kostnað af ráðstöfunum sem af því leiðir.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 1040/2016 um skrá yfir úrgang og mat á hættulegum eiginleikum úrgangs.

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Öllum úrgangi frá starfseminni skal komið til viðeigandi meðhöndlunar í samræmi við 7. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til meðhöndlunar skal hann varðveittur á læstu svæði við starfsstöðina. Lífrænn úrgangur skal geymdur í lokuðum merktum sekkjum í lokuðum gámum. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

Heimilt með leyfi Umhverfisstofnunar að koma lífrænum úrgangi (m.a. plöntuhlutum, ræktunarmold og vikri) í endurnýtingu hjá aðilum sem hafa til þess leyfi, t.a.m. í moltugerð, að fenginni jákvæðri umsögn ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur sbr. reglugerð nr. 68/1998. Óheimilt er að endurnýta plöntuafganga án leyfisbréfs Umhverfisstofnunar sem byggir á umsögn ráðgjafanefndar. Ef ekki er hægt að endurvinna eða endurnýta lífrænan úrgang frá starfseminni skal honum komið í brennslu til förgunar.

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 sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Staðið skal að starfseminni þannig að engar plöntur geti borist út,
- nota skal skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga,
- aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga,
- rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk klæðist hlífðarfatnaði og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu,
- rekstraraðili skal sjá til þess að aðgangur að ræktunarsvæði sé takmarkaður, svo sem með læsingu dyra og með virku öryggiskerfi,
- ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi og skal vera unnt að takmarka úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi við öryggissvæðið.

Starfsemin er flokkuð í öryggisflokk 1 (biosafety Level 1) þar sem hvorki erfðabreyttu salat-plönturnar né markpróteinin eru meinvirk og geta ekki valdið neinni smithættu né sjúkdómum.

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 hlífðarfatnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf,
- framkvæma skal viðeigandi prófanir og viðhald á varnarbúnaði og tækjum,
- kanna skal eftir þörfum hvort erfðabreyttar salatplöntur 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 hafa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu,
- yrki (afbrigði) í ræktun,
- upplýsingar um erfðabreyttar salatplöntur sem framleiða markprótein ásamt dagsetningum,
- úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum,
- eftirlit, eftir þörfum, hvort erfðabreyttar salatplöntur 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 rekstrartíma,
- mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim,
- þjálfun og reynslu starfsfólks sbr. gr. 4.2.

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 viðbragðsáætlana. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur.

4.2 Áhættumat og viðbragðsáætlun

Rekstraraðili skal hafa 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. Áhættumat og viðbragðsáætlun skulu 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. Vinnueftirlitsins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins,
- (b) allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið,
- (c) viðbragð skv. viðbragðsáætlun og þær öryggisráðstafanir 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. Tilkynna skal um slík tilvik, önnur óhöpp eða slys í samræmi við viðbragðsáætlun. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

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 tíðar.

Eftirlit felst m.a. í reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda, fyrirspurna og yfirferð gagna sem rekstraraðila ber að skrá. 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.

6. GILDISTAKA

Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 29. ágúst 2035. Leyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu leyfis er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 29. gr. laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

Reykjavík, 29. ágúst 2019

Umhverfisstofnun



Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri



Rakel Kristjánsdóttir
sérfræðingur

Fylgiskjal

Greinargerð með útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra salatplantna á vegum ORF Líftækni hf. að Melhólabraut í Grindavík

ORF Líftækni hf. sótti þann 13. júní 2019 um leyfi til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum lífverum, annarrá en örvera, skv. lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerð nr. 276/2002. Móttaka umsóknar var staðfest dags. 19. júní 2019 og það Umhverfisstofnun umsækjanda um frekari upplýsingar í júnímánuði. Voru það gögn um áhættumat vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra lífvera frá starfsstöð, viðbragðsáætlun til verndar heilsu manna og umhverfis og áætlun vegna rekstrarstöðvunar. Fullnægjandi gögnum var skilað til stofnunarinnar.

Umsóknin var metin og samþykkt sem fullnægjandi þann 22. ágúst 2019. Rekstraraðili sendi inn minniháttar leiðréttingar á orðalagi umsóknar þann 21. ágúst 2019. Ekki var um að ræða efnislegar breytingar.

Við auglýsingu leyfisveitingar er í umsókninni svert út heiti plasmíðsins sem notað er við erfðabreytinguna á grundvelli trúnaðar skv. 10. gr. laga nr. 18/1996.

Leyfið heimilar ræktun á erfðabreyttum salatplöntum. Ræktunin er hluti af lyfjaþróunarverkefni og verða ræktuð mismunandi yrki til að gera samanburðarrannsóknir á markpróteinum. Sá partur plöntunar sem er erfðabreyttur til að framleiða þessi markprótein eru grænuhornin (e. chloroplast). Erfðabreytingin er því aðeins tjáð í þeim hluta plöntunar. Erfðabreytingin er því ekki tjáð í fræjum plöntunar en salat er sjálffrjógandi planta.

Umsækjandi fær fræ innflutt sem þegar er búið að erfðabreyta frá eiganda þeirra sem er alþjóðlegt fyrirtæki. ORF Líftækni hf. mun því ekki framkvæma erfðabreytinguna heldur einungis sjá um sáningu, ræktun, uppskeru og úrvinnslu.

ORF Líftækni hf. hefur gildandi leyfi til afmarkaðara notkunar á erfðabreyttum bygg- og sojaplöntum sem var gefið út 19. janúar 2018. Sú starfsemi er staðsett í sama gróðurhúsi við Melhólabraut í Grindavík sem kallast Græna Smiðjan.

Hættur fyrir ytra umhverfi, áhætta sleppingar og hætta á erfðablöndun erfðabreyttra salatplantna við íslenska flóru

Fram kemur í umsókn og viðbótarupplýsingum frá umsækjanda mat á áhættu ræktunar við ytra umhverfi. Varnir eru gegn því að plöntur sleppi út fyrir gróðurhúsið með afmörkunaráðstöfunum. Rekstraraðila er skylt að fylgjast reglulega með því hvort salatplöntur finnast utan gróðurhúss. Umhverfisstofnun telur afar ólíklegt að hætta sé á dreifingu plöntunar og erfðablöndunar hennar við íslenskar plöntur þar sem plantan þrífst ekki við íslenskar aðstæður.

Afmörkunarflokkur og áhættumat

Starfsemi er flokkuð í afmörkunarflokk 2 en í öryggisflokk 1 (Biosafety Level 1 eða BSL1) þar sem ekki er um að ræða meinvirka lífveru sem getur valdið smithættu eða sjúkdómum. Hvorki salatplöntur né markprótein starfseminnar eru meinvirk og stafar ekki nein slík hætta af þeim.

Rannsóknarstarfsemi með salatplönturnar felur í sér afmarkanir sbr. afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umhverfisstofnun setur því ákveðin afmörkunarskilyrði í gr. 2.3 í leyfi sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur.

Samráð og umsagnir

Samkvæmt 6. gr. laga um erfðabreyttar lífverur var umsóknin borin undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur sem fundaði um hana. Nefndin fundaði um umsóknina dags. 28. júní 2019 skv. 11. gr. reglugerðar nr. 276/2002 sem segir: „Leita skal umsagnar ráðgjafanefndar, sem skipuð er í samræmi við 6. gr. laga nr. 18/1996, áður er leyfi er veitt fyrir starfsemi með erfðabreyttar lífverur“. Ráðgjafanefndin bað um frekari upplýsingar um markpróteinið sem erfðabreyttu salatplönturnar framleiða og skilaði umsækjandi viðbótarupplýsingum dags. 24. júlí 2019. Ráðgjafanefndin skilaði umsögn sinni um umsóknina dags. 15. ágúst 2019 og gerði nefndin engar frekari athugasemdir við umsóknina.

Vinnueftirlitinu var send formleg beiðni um umsögn um umsóknina þann 28. júní 2019 varðandi afmörkunarflokk starfseminnar, starfsstöðina eða vinnuaðstöðu starfseminnar. Var sú beiðni afgreidd með umsögn þann 1. júlí 2019 þar sem staðfest var afmörkunarflokkun starfseminnar og gerði Vinnueftirlitið engar athugasemdir varðandi heilbrigðissjónarmið.

Við vinnslu leyfisins var haft samráð við tengilið umsóknar og leyfistillaga var send til athugasemda þann 25. júlí 2019 og svaraði umsækjandi með athugasemdum þann 25. júlí sl.