

LEYFI

UST202210-077

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera

Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði

Starfsstöð: Keldnavegur 3, 112 Reykjavík

Kt: 650269-4549

1 ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði, kt. 650269-4549, í rannsóknarhúsnæði að Keldnavegi 3, 112 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði er hér eftir nefnt rekstraraðili.

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði og haga starfsemi í samræmi við gildandi skipulagsáætlanir.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil, í rannsóknarstofum Tilraunastöðvar Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum, starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 1 og 2, skv. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Erfðabreyttar örverur af flokki 1, nánar til tekið, klónun ýmissa gena í rannsóknarstofustofninn *E. coli* K12 og í baculoveirufestu fyrir tjáningu í skordýrafrumum og örverur í flokki 2: a) að gera stökkbreytingar í genum mæði-visnuveira ásamt klónun GFP sýnigens í veiruna og b) að klóna GFP sýnigen og gen úr *culicoides* smámýi í EHV hestaveiru ásamt stýrli úr CMV veiru.

1.3 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfis- og orkustofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, á það m.a. við um breytingar á aðstöðu eða flokkun erfðabreyttra lífvera, sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort leyfishafi skuli breyta starfsaðstöðu sinni að boði stofnunarinnar eða hvort nauðsynlegt sé að afturkalla leyfið sbr. 15. gr. laganna. Ef tilkynnt breyting á starfsemi felur hvorki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfis- og orkustofnun samþykkt breytingar á starfsemi án þess að gefa út nýtt leyfi fyrir breyttri starfsemi.

1.4 Gangsetning og stöðvun rekstrar (lokun)

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 Umhverfis- og orkustofnun. Tilkynna skal Umhverfis- og orkustofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með a.m.k. mánaðar fyrirvara eða þegar ákvörðun um stöðvun liggur fyrir. Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t. ár á gildistíma leyfisins skal það tilkynnt til Umhverfis- og orkustofnunar og jafnframt ef og þegar starfsemi hefst á ný.

1.5 Afturköllun leyfis og breyttar forsendur

Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt. Ef nauðsynlegt reynist að mati stofnunarinnar skal rekstraraðili sækja um nýtt leyfi.

Umhverfis- og orkustofnun getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum nr. 18/1996 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, skv. 4. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996. Sama á við verði veigamiklar breytingar á starfseminni sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996.

1.6 Valdsvið, viðurlög og þvingunarúrræði

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum leyfisins, laga og reglugerða á starfssviði sínu, eða fyrirmælum eftirlitsaðila um úrbætur, getur eftirlitsaðili beitt ákvæðum IX. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, til að knýja fram úrbætur.

Umhverfis- og orkustofnun 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 sbr. 32. gr. laga nr. 18/1996.

1.7 Upplýsingaréttur almennings

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um leyfi og leyfisumsókn að undanskildum þeim atriðum sem Umhverfis- og orkustofnun hefur fallist á að teljist vera trúnaðarmál, sbr. 10. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfis- og orkustofnun birtir eftirlitsniðurstöður skv. gr. 4.1 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

1.8 Umhverfisábyrgð

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

Rekstraraðili skal þegar í stað grípa til nauðsynlegra varnarráðstafana vegna yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans. Ef umhverfistjón verður skal rekstraraðili þegar í stað hefja aðgerðir til að takmarka tjón eða afstýra frekara tjóni.

Rekstraraðili skal þegar í stað tilkynna Umhverfis- og orkustofnun um umhverfistjón eða yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans og upplýsa um alla þætti sem máli skipta. Jafnframt skal rekstraraðili setja fram og senda Umhverfis- og orkustofnun áætlun um úrbætur vegna umhverfistjóns sem þegar er orðið.

2 VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Skráning úrgangs

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

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Allan úrgang sem kemst í snertingu við erfðabreyttar lífverur skal dauðhreinsa. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokka 1 og 2 samkvæmt áhættumati, sbr. viðauka 3 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Umhverfis- og orkustofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 2 í viðauka 4 með reglugerð nr. 275/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur:

- Vinnuborð skal hrinda frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og vera auðvelt að þrifa.
- Valfrjálst að vera með örveruhelt svæði.
- Gufusæfir skal vera í byggingunni.
- Aðgangur skal takmarkaður að vinnusvæði.
- Skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga á hurð.
- Gera ráðstafanir til að lágmarka dreifingu örvera með úða.
- Starfsfólki ber að nota viðeigandi hlífðarfatnað.
- Valfrjálst að nota hanska.
- Skilvirkar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr).
- Dauðhreinsun á menguðum áhöldum, efnum og úrgangi.
- Valfrjáls skoðunargluggi eða aðrar aðferðir til að sjá starfsmenn við vinnu á rannsóknarstofunni.

3 INNRA EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

3.1 Öryggisráðstafanir

Rekstraraðili skal beita almennum meginreglum og viðeigandi afmörkunarráðstöfunum og öðrum varúðarreglum til þess að ná fram hámarksöryggi og til að halda mengun á rannsóknastofu eða

athafnasvæði af völdum erfðabreyttra örvera í lágmarki. Við alla afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skal viðhafa viðteknar starfsvenjur og varúðarráðstafanir sem almennt gilda um vinnu með örverur.

Eftirfarandi reglur skulu gilda um öryggi og hollustu á vinnustöðum sbr. 12. gr. reglugerðar nr. 275/2002:

- 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 örverur finnast utan þess afmarkaða svæðis þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera 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.
- Setja skal upp skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga þar sem við á.
- Sjá skal starfsfólki fyrir fullnægjandi þvottaaðstöðu.
- Halda skal fullnægjandi vinnudagbækur.
- Á rannsóknastofu skal bannað að neyta matar, drykkjar og tóbaks, snyrta sig og geyma matvæli.
- Bannað skal að pípettera með munninum.
- Hengja skal upp vinnulýsingu, eftir því sem við á, til að tryggja öryggi starfsfólks.
- Setja skal upp sóttthreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sóttthreinsiaðferðum sem farið skal eftir þegar erfðabreyttar örverur hellast niður fyrir slysi.
- Örugg geymsluaðstaða fyrir óhrein áhöld og menguð efni þar sem við á skal vera til staðar.

3.2 Endurskoðun afmörkunarráðstafana

Rekstraraðili skal, sbr. 13. gr. reglugerðar nr. 275/2002, koma upp innra eftirliti með starfsemi og endurskoða reglulega þær ráðstafanir sem gerðar eru til að hún fari fram í afmörkuðu rými. Í því skyni skal hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni. Sama gildir um eftirlit með úrgangi, geymslu, meðferð og losun.

3.3 Vinnudagbók

Rekstraraðili skal færa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Skal hún vera tiltæk eftirlitsaðila. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu.
- Erfðabreyttar lífverur í ræktun.
- Eftirlit með hvort að erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis (t.d. sýkingar dýra og manna vegna starfsemi með örverur í afmörkunarflokki 2).

- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstartíma.
- Mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynsla starfsfólks sbr. gr. 4.3.

3.4 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 og reglugerðum settum samkvæmt þeim 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 og efnablöndum sem geta haft í för með sér óæskileg áhrif á heilsu manna eða skaðað umhverfið fyrir efni sem eru minna skaðleg. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. gr. 4.3.

4 EFTIRLIT

4.1 Eftirlit

Umhverfis- og orkustofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Ef Umhverfis- og orkustofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðar en tekið er fram í reglugerð.

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.

Eftirlitsaðila er heimill óhindraður aðgangur að rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru, eða unnið er með, erfðabreyttar lífverur. Jafnframt geta eftirlitsaðilar krafist þess að fá aðgang að öllum skjölum og efni sem máli skiptir vegna eftirlitsins sbr. 24. gr laga nr. 18/1996.

Rekstraraðila er skylt, án tillits til trúnaðarskyldu, að afhenda eftirlitsaðila nauðsynlegar upplýsingar í tengslum við eftirlitið sbr. 25. gr. laga nr. 18/1996.

4.2 Samskipti

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við Umhverfis- og orkustofnun og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd neyðaráætlunar. Umhverfis- og orkustofnun getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Umhverfis- og orkustofnun hefur jafnframt sérstakan tengilið við rekstraraðila og skulu tilkynningar skv. gr. 4.3 sendar einnig á þennan tengilið. Tilkynna skal Umhverfis- og orkustofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum.

4.3 Áhættumat og neyðaráætlun

Rekstraraðili skal gera áhættumat og vinna neyðaráætlun á grundvelli þess, sbr. 4. og 15. gr. reglugerðar nr. 275/2002. 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 auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Neyðaráætlun skal vera aðgengileg Umhverfis- og orkustofnun fyrir leyfisveitingu.

4.4 Tilkynning vegna óhappa

Verði óhapp eða slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera, eða vegna notkunar efna sem tengjast starfseminni, ber rekstraraðila að tilkynna það án tafar til Umhverfis- og orkustofnunar og annarra, sem eftirlit kann að verða falið, þ.m.t. Vinnueftirlit ríkisins sbr. 27. gr. laga nr. 18/1996 og 16. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) Tildrög slyssins.
- (b) Tegund og magn erfðabreyttra örvera 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. neyðaráætlun sbr. gr. 4.3, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

Greina skal eftirlitsaðila frá því ef hættu er talin á neikvæðum afleiðingum fyrir umhverfið. Rekstraraðili skal fara yfir öll óhöpp og gera ráðstafanir sem miða að því að hindra að sambærileg atvik endurtaki sig. Eftirlitsaðili skal upplýstur um slíkar ráðstafanir.

5 GJALDSKYLDA

Rekstraraðili greiðir Umhverfis- og orkustofnun gjald vegna útgáfu leyfisins, eftirlits og beitingu þvingunarúrræða, skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

6 GILDISTAKA

Leyfi þetta er gefið út í samræmi við ákvæði laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 10. mars 2041. Leyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

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

Leyfi fyrir

Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum

Reykjavík, 10. mars 2025

Umhverfis- og orkustofnun

Edda Sigríður Freysteinsdóttir
sérfræðingur

Sverrir Aðalsteinn Jónsson
teymisstjóri



FYLGISKJAL 1

Greinargerð vegna útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera á vegum Tilraunastöðvar Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum, Keldnavegi 3, 112 Reykjavík.

1. Almenn

Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum, kt. 650269-4549, sótti um leyfi þann 10. október 2022 fyrir afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera í afmörkunarflokki 1 og 2, skv. 5. gr. og viðauka 4 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Beiðni var einnig send til tengiliðs umsóknar þar sem óskað var eftir ítarlegra áhættumati, staðfestingu á flokkun starfseminnar, viðbragðsáætlun og áætlun um rekstrarstöðvun. Umhverfisstofnun sendi tengilið umsóknar, þann 24. apríl 2024, staðfestingu á móttöku og fullnægjandi umsókn. Þar komu einnig fram upplýsingar um kostnað vegna meðferðar umsóknarinnar.

Um er að ræða starfsemi þar sem unnið verður með erfðabreyttar örverur af flokki 1, nánar til tekið, klónun ýmissa gena í rannsóknarstofustofninn *E. coli* K12 og í baculoveirufurju fyrir tjáningu í skordýrafrumum. Einnig verður unnið með örverur í flokki 2 þar sem gerðar verða stökkbreytingar í genum mæði-visnuveira ásamt klónun GFP sýnigens í veiruna og klónuð verða GFP sýnigen og gen úr *culicoides* smámýi í EHV hestaveiru ásamt stýrli úr CMV veiru. Umhverfisstofnun fór yfir og mat umsókn rekstraraðila fullnægjandi þann 24. apríl 2024. Við vinnslu á leyfinu var haft samráð við tengilið umsóknar og leyfistillagan var send til vikomandi til yfirlestrar þann 18. febrúar 2025. Umsækjandi svaraði og hafði engar athugasemdir við tillöguna.

Umhverfisstofnun var lögð niður 31. desember 2024. Þann 1. janúar 2025 tók Umhverfis- og orkustofnun til starfa en leyfi þetta er veitt af Umhverfis- og orkustofnun en hún tekur við verkefnum, réttindum og skyldum, eignum og skuldbindingum Orkustofnunar og þess hluta af starfsemi Umhverfisstofnunar er lýtur að umhverfis- og loftslagsmálum, sbr. 1. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2024 um Umhverfis- og orkustofnun.

2. Samráð og umsagnir

Leyfisveitingin dróst m.a. þar sem ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur var ekki starfandi. Skipað var í nefndina þann 29. nóvember 2024. Beiðni um umsögn var send til ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur þann 2. janúar 2025, sbr. sbr. 6. gr. laga nr. 18/1996 og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Umsókn Tilraunamiðstöðvar Háskóla Íslands í meinafræði ásamt fylgigögnum var tekin fyrir á fundi ráðgjafanefndarinnar þann 13. janúar 2025. Umsögn nefndarinnar barst síðan Umhverfis- og orkustofnun þann 28. janúar 2025. Í umsögn nefndarinnar kemur fram að nefndinni þótti ekki þörf á ítarlegu mati og lagði til að umsóknin yrði samþykkt.

Vinnueftirliti ríkisins var tilkynnt um umsóknina þann 3. janúar 2025, sbr. reglugerð nr. 275/2002 og óskaði Umhverfis- og orkustofnun eftir umsögn varðandi flokkun starfseminnar og aðstöðunnar. Umsögn Vinnueftirlitisins barst Umhverfis- og orkustofnun þann 5. febrúar 2025. Þar kemur fram að

Leyfi fyrir

Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum

stofnunin gerði ekki athugasemd við umsókn rekstraraðila varðandi heilbrigðissjónarmið. Vinnueftirlitið gerði ekki athugasemdir við flokkun starfseminnar undir afmörkunarflokka 1 og 2, skv. 5. gr. og viðauka 4 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

3. Afmörkunarflokkur og áhættumat

Starfsemin er flokkuð í afmörkunarflokk 1 og 2 og skulu afmörkunarráðstafanir vera í samræmi við viðauka 4 reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera, sbr. gr. 2.3 í leyfi þessu.

4. Mat á áhættu fyrir ytra umhverfi og áhætta

Að uppfylltum afmörkunarráðstöfunum, sbr. gr. 2.3 og uppfylltum kröfum í gr. 2.2 varðandi meðhöndlun úrgangs er lítil áhætta fyrir heilsu fólks og umhverfið talin fylgja afmarkaðri starfsemi með erfðabreyttar örverur sem falla í flokk 2.