

STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar örverur

Íslensk Erfðagreining ehf.

Sturlugötu 8, 101 Reykjavík

Kt. 691295-3549

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Íslenska Erfðagreiningu ehf., kt. 691295-3549, til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur. Íslensk Erfðagreining ehf. er hér eftir nefnd 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 starfsstöðvum sínum við Sturlugötu 8, 101 Reykjavík, rannsóknarstarfsemi með erfðabreyttar örverur í afmörkunarflokki 2, *Escherichia coli* stofna og skilgreindar spendýra frumulnir frá viðurkenndum dreifingaraðilum. Notast er við Epstein Barr veiru sem genaferju í aðgangsstýrðu frumuræktunarherbergi með fordyri.

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. 18.1 gr. reglugerðar nr. 785/1999. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt starfsleyfi sbr. 2. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð starfsemi erfðabreyttra lífvera eða flokkun erfðabreyttra lífvera breytist.

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 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 starfsleyfið að jafnaði á fjögurra ára fresti sbr. gr. 20.1 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.

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996 getur Umhverfisstofnun afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum 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 ef forsendur breytast sbr. 21. gr. 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. 275/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun birtir eftirlitsniðurstöður skv. gr. 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. 1040/2016, um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Allur úrgangur sem kemst í snertingu við erfðabreyttar lífverur skal dauðhreinsa. Dauðhreinsun úrgangs getur m.a. verið með gufusæfingu eða með brennslu sem hluti af sóttmenguðum úrgangi frá spítala. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2 í viðauka 4. við reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 2 í Töflu IA, viðauka 4 í reglugerð nr. 275/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Vinnuborð skal hrinda frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sóttþreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrífa.
- Gufusæfir skal vera í byggingunni.
- Aðgangur skal takmarkaður.
- Skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga á hurð.
- Gera ráðstafanir til að lágmarka dreifingu örvera með úða.
- Starfsfólk ber að nota viðeigandi hlífðarfatnað.
- Skilvirkar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr).
- Dauðhreinsun á menguðum áhöldum, efnum og úrgangi.

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 efnaþöndur. Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð.

Sé þess kostur skal skipta út efnum eða efnaþöndum 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 neyðaráætlun skv. gr. 4.2.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Öryggisráðstafanir

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 sötthreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sötthreinsiaðferðum 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 Vinnudagbók

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

- Nýting á aðstöðu.
- Erfðabreyttar lífverur í ræktun.
- Eftirlit á hvort 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 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 Umhverfisstofnunar og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd viðbragðsáætlaða. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur.

4.2 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 hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Neyðaráætlun 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. 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. 4.2, 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 neyðaráætlun sbr. gr. 4.2.

4.4 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 275/2002. 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. 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, reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera, og eins og við á, reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 30. janúar 2028.

Við gildistöku þessa leyfis fellur úr gildi leyfi Íslenskrar Erfðagreiningar frá 8. september 1998.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu starfsleyfis er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 65. gr. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

Starfsleyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

Reykjavík, 30. janúar 2018
Umhverfisstofnun¹


Kristín Linda Arnadóttir
Forstjóri


Sigrún Agútsdóttir
Sviðsstjóri

¹ Starfsleyfi fyrir starfsemina var gefið út 8. september 1998, ótímabundið. Leyfið var endurskoðað milli 2016-2017 og nýtt leyfi gefið út janúar 2018.

Fylgiskjal

Greinagerð með útgáfu starfsleyfis vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera á vegum Íslenskrar Erfðagreiningar ehf.

Íslensk Erfðagreining, Sturlugötu 8, 101 Reykjavík, sótti um nýtt leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Starfsleyfi starfseminnar var gefið út árið 1998, ótímabundið. Með gildistöku þessa leyfis fellur starfsleyfi frá 1998 úr gildi.

Starfsemin felur í sér rannsóknir með notkun Epstein barr veirunnar sem genaferju til erfðabreytingar á B-eitilfrumum úr blóði sem teknar eru fram í umsókn dags. 13. júní 2016 auk viðbótar afbrigða sem búið er að tilkynna Umhverfisstofnun í formi viðbótarupplýsinga. Aðrar DNA genaferjur (ekki vírus tengdar) eru nýttar til að klóna DNA búta og tjá DNA búta yfir í prótein í frumulínum og til að kanna stýrieiginleika DNA búta á genatjáningu með viðurkenndum erfðatæknilegum aðferðum. Frumulínur eru erfðabreyttar til að tjá prótein svo hægt sé að athuga afdrif og áhrif þeirra á tiltekna sameindalíffræðilega ferla.

Sótt var um starfsleyfi 13. júní 2016 og var hún móttækin og samþykkt 21. september 2016. Leitað var álits hjá Vinnueftirlitinu og fundað með ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur. Skiluðu þau umsögnum um umsókn rekstraraðila í september og nóvember 2016, og gerðu þau ekki athugasemd við umsóknina. Ábyrgðaraðili rannsókna skilaði inn viðeigandi viðbótarupplýsingum að beiðni Umhverfisstofnunar dags. 21. desember 2017. Við vinnslu starfsleyfis var haft samráð við ábyrgðaraðila rannsókna og starfsleyfistillaga send til athugasemda í lok desember 2017. Ákvörðun var tekin um útgáfu starfsleyfis í janúar 2018.

