



STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur

ORF Líftækni hf.

Melhólabraut 4, Grindavík

Kt.: 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF Líftækni hf, kt. 420201-3540, til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur. 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 rekstraraðillinn hafi tekið við rekstrinum.

1.2 Umfang starfseminnar

Starfsemin skiptist í eftirfarandi þætti:

- I. Rekstraraðila er heimil afmörkuð starfsemi með erfðabreytt bygg. Í því felst leyfi til að rækta og vinna með erfðabreytt bygg í gróðurhúsi ORF við Melhólabraut í Grindavík. Leyfið tekur til þeirra 91 vaxtarþátta byggs sem tilgreindir eru í umsókn dags. 24. júlí 2007 auk þeirra afbrigða sem fyrirtækið hefur tilkynnt inn til Umhverfisstofnunar. Ef fyrirhugað er að framleiða önnur prótein en tilgreind eru í umsókn skal rekstraraðili senda tilkynningu með nafni og amínósýruröð próteinanna til Umhverfisstofnunar áður en framleiðsla þeirra er hafin og skal stofnunin staðfesta móttöku hennar.
- II. Rekstraraðili hefur að auki heimild til að rækta erfðabreyttar sojabaunaplöntur til að framleiða fræ sem innihalda markprótein eins og fram kemur í umsókn dags. 8. janúar 2015. Að framleiðslu lokinni verða sojabaunafræin geymd í lokuðum fræbönkum í Fræverkunarhúsi ORF í Vörðusundi, Grindavík, og í Víkurhvarfi 3, Kópavogi. Hluti fræjanna verður nýttur til endursáningar í gróðurhúsi ORF við Melhólabraut í Grindavík og hluti þeirra verður nýttur til rannsókna og til að búa til söluvöru eftir t.d. mölun og útdrátt markpróteina sem fer fram í húsnæði ORF í Víkurhvarfi.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Rekstraraðili skal nota bestu fáanlegu tækni við mengunarvarnir og nýta orku vel. Þegar aðferðum er beitt við mengunarvarnir sem valda því að mengun færist á milli andrúmslofts, vatns og jarðvegs skal halda neikvæðum áhrifum á umhverfið í lágmarki.

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. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð notkun 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 heilbrigðisnefnd Suðurnesja. 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. 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, um erfðabreyttar lífverur, 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 IX. kafla 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. reglugerðar nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

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

1.10 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.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Frárennsli

Rekstraraðili skal uppfylla kröfur í reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólp. Í viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 segir að frárennslisvatn skuli vera dauðhreinsað með viðurkenndum aðferðum áður en það er leitt út úr gróðurhúsi. Jarðvegssía eða annar útbúnaður sem getur síað frá öll fræ skal vera til staðar og uppfylla þar með ofangreinda kröfu reglugerðarinnar.

2.2 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.

2.3 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Úrgangur sem fellur til er fyrst og fremst plöntuafgangar, þ.e. laufblöð, stönglar og rætur ásamt ræktunarmold og vikri. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til förgunar skal hann varðveittur í lokuðum sekkjum í lokuðum gámum á læstu svæði við gróðurhúsið. Úrgangi skal komið í brennslu til förgunar. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.4 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 1. 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 1 í viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur:

- 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 dýra 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.

2.5 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 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.
- Afbrigði í ræktun.
- Upplýsingar um erfðabreyttar bygg- og sojabauaplöntur sem framleiða mótefni og vaxtarþætti ásamt dagsetningum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Eftirlit, eftir þörfum, með því hvort erfðabreyttar plöntur 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 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 slysa

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. Vinnueftirlits ríkisins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyss;
- (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 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

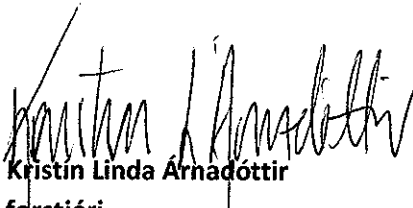
Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera og reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 27. apríl 2025.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. um gildistíma fellur eftirfarandi ákvæði starfsleyfisins úr gildi þann. 25. október 2017:

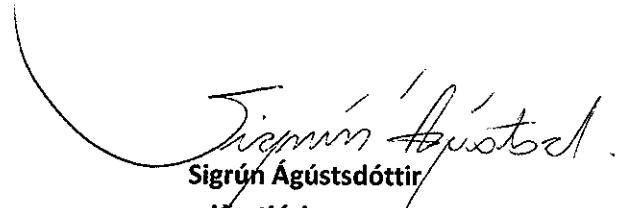
Gr. 1.2. I.liður.

Reykjavík, 27. apríl 2015

Umhverfisstofnun



Kristin Linda Arnadóttir
forstjóri



Sigrún Ágústsdóttir
sviðsstjóri