

# Umsókn um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera (rg. nr. 275/2002)

Umhverfisstofnun / 4.10.2024 14:56



## Upplýsingar um tengilið umsóknar (starfsmaður, ekki rekstraraðili)

Nafn	Páll Þór Ingvarsson
Kennitala	2903848189
Netfang	pti@hi.is
Sími	8958189

## 2. Upplýsingar um umsækjanda (rekstraraðili, ekki tengiliður)

Nafn	Háskóli Íslands
Kennitala	600169-2039
Lögheimili	Sæmundargata 2
Heimilisfang starfsstöðvar starfseminnar	Klettagarðar 6

Hvaða örverur á að nota?

e. coli (eða aðrar örverur af sama áhættuflokki), HEK (spendýrafrumur, eða aðrar frumur af sama áhættuflokki) þar sem plasmíðferjur verða notaðar til genabreytingar

## 3. Verkstjórn og öryggisráðstafanir

Nöfn, menntun og staða þeirra sem annast verkstjórn og sjá um gæslu og öryggismál  
Páll Þór Ingvarsson, PhD, dósent  
Guðrún Rútsdóttir, PhD, lektor  
Jens Guðmundur Hjörleifsson, PhD, lektor

Lýsing á þjálfun og hæfni starfsfólks sem vinna með erfðabreyttar örverur

Þeir aðilar sem munu sinna kennslu í erfðabreytingu örvera eru með áralanga reynslu af rannsóknarstofum, þ.m.t. genabreytingum. Tryggt verður að þeir hafi þá reynslu sem þarf til að tryggja öryggi.

Aðgangsstýring að athafnasvæði/rannsóknarstofum þar sem fyrirhugað er að hin afmarkaða notkun fer fram

Svæði Háskólans er innan stærri komplex - aðgangsstýring er að byggingu auk þess sem Háskólinn verður með sér aðgangsstýringu inn á sitt svæði til að tryggja að óviðeigandi komist ekki inn.

Athuga að hér á að koma fram lýsing á því hvernig skal viðhafa starfsvenjur og varúðarráðstafanir sem almennt gilda um alla afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skv. 12. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Hér skal koma fram upplýsingar um daglega umgengni um athafnasvæði/ rannsóknarstofur og það verklag sem unnið er eftir til að stuðla að öryggi og koma í veg fyrir mengun ytra umhverfis sökum erfðabreyttra örvera.

## 4. Meðhöndlun úrgangs

Eðli úrgangs frá starfseminni (umbúðir, hanskar, efni o.s.frv.) og fyrirhugaðar förgunaraðferðir

Erfðabreyttar örverur og frumur sem til falla eru gerðar óvirkar með háu pH gildi. Þeim vökva er síðan komið fyrir í safntanki þar sem pH gildi er stillt af til að vera innan leyfilegra marka áður en honum er sleppt til bærjarveitu. Allur framleiðslubúnaður (fastur úrgangur) er dauðhreinsaður áður en förgun á sér stað

Greinargerð um eðli og fyrirhugaðar förgunaraðferðir erfðabreyttra örvera

erfðabreyttar örverur og frumur verða óvirkjaðar með notkun hás sýrustigs (pH) sem síðan er lækkað aftur til að vera innan leyfilegra marka. Rannsóknarstofur verða ekki búin vöskum og því verða söfnunarilát staðsett inni á viðeigandi svæðum til að safna þeim fljótandi úrgangi sem mengaður er - hann síðan fluttur í meðhöndlunartank.

Þær örverur og frumur sem unnið er með eru í lægsta áhættuflokki en þó verður tryggt að sleppa engum lifandi frumum/örverum með notkun sýrustigsmeðhöndlunar.

Verði leki verður 70% etanól notað til að sótthreinsa svæðið og það síðan þrifið og þurrkað.

## 5. Upplýsingar um athafnasvæði/rannsóknarstofu

Lýsingu á aðstæðum athafnasvæði/rannsóknarstofu og lýsingu á deildarskiptingu rannsóknarstofu/athafnasvæðis, búnaði og aðferðum sem beita á við meðhöndlun erfðabreyttra örveranna

Rannsóknarstofan sem Háskólinn mun hafa til umráða inniheldur þrjú aflokuð rými, þar sem annars vegar er aflokað svæði fyrir örveruræktun og hins vegar fyrir frumuræktun. Vinna með bæði frumur og örverur fer fram í

Laminal air flow (LAF) skápum til að tryggja öryggi rannsakenda og til að koma í veg fyrir að mögulegur leki breiði úr sér.

Hefur afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar örverur farið fram áður á því athafnarsvæði/rannsóknarstofu sem um ræðir eða fer slík starfsemi þar fram í fyrsta sinn

Já, leyfi Alvotech frá Umhverfisstofnun vegna vinnu í Klettagöðum 6 (UST202201-312) er á sama athafnarsvæði og sótt er um leyfi nú. Þess má geta að búnaður notaður til að óvirkja frumur/örverur er sá sami og Alvotech hefur notað síðastliðin ár.

Athuga skal að ef um er að ræða athafnarsvæði/rannsóknarstofu sem skal taka í notkun í fyrsta sinn mun Umhverfisstofnun leita umsagnar hjá Vinnueftirlitinu til samþykkis á flokkun starfsemi og þeim með aðbúnaði, hollustuháttum og öryggi starfsmanna við þá starfsemi skv. 6. gr. reglugerðar nr. 275/2002 áður en leyfi er veitt.

## 6. Flokkun á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera

Merkið við hvaða flokk afmörkuð notkunar erfðabreyttra örvera fellur undir skv. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002 **Flokkur 1,**

Athugið að samsvarandi afmörkunarflokkur og þær afmörkunar- og aðrar varúðarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknastofum gilda skv. í VIÐAUKA 4 reglugerðar nr. 275/2002

2 Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 2-4 skal hér skila greinargerð um þær afmörkunarráðstafanir sem viðhafðar eru eða fyrirhugað er að viðhafa unnið skv. VIÐAUKI 4 reglugerðar nr. 275/2002;

Athuga skal að ef um er að ræða starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 2-4 þá mun Umhverfisstofnun leita umsagnar um umsóknina hjá ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur áður en leyfi er veitt.

Hefur erfðabreytingin genadrifs mekanisma (e. gene drive)? **Nei**

Ef svar 6.3 er já þá er umsækjandi beðinn um að lýsa genadrifinu og tilgangi þess

## 7. Eðli og umfang starfseminnar

Hver eru einkenni og eðli erfðabreyttu örverunnar?

**E. coli** (eða sambærilegar örveru) verður notað til að magna upp plasmíð (eða til að framleiða tiltekin prótein) og erfðabreyttar frumur síðan notaðar til að framleiða þessi tilteknu prótein.

Hvaða tækniferli er fyrirhugað að nota?\* **cDNA tjáningarferjur**

Merkið við allt sem við á;

Ef unnið er með örverur sem voru erfðabreyttar á öðrum stað fyllið inn upplýsingar um hvar erfðabreytingin fer fram (innflutningur, hvaðan, hversu oft o.s.frv.)

## 8. Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 1 skal svara eftirfarandi skv. A-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Upplýsingar um nefndir eða undirnefndir á sviði líffræði skv. vi lið 12. gr. reglugerðar 275/2002

Ekki er talin þörf á undirnefnd vegna lítillar áhættu. Iðnaðarlíftækni Háskóla Íslands verður til húsa og því verður akademískur leiðtogi námsins og formaður námsstjórnar tengiliðir við öryggisnefndir Háskóla Íslands

## Leiðbeiningar

Ef um er að ræða umsókn um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera í flokki 1 skal hér hoppað yfir í lið 9 umsóknar.

## Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 2-4 skal svara eftirfarandi skv. B-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Upplýsingar um genaferju

Upplýsingar um arfþega

Upplýsingar um arfgjafa

Uppruni og áætluð virkni erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota

Rúmmál fyrirhugaðra rækta

Uppruna og áætlaða virkni þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar

Einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu örveru

Tilgangur með starfsemi, þar á meðal að hvaða árangri er stefnt

## Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 3-4 skal einnig svara eftirfarandi skv. C-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Frekari upplýsingar um úrgang og meðferð hans, endanlegt form og lokaviðtökustað

Lýsing á einstökum hlutum starfseminnar

Hugsanleg sértæk hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar

Áætlanir um og aðferðir við að sannreyna afmörkunarráðstafanir

Lýsing á þeim upplýsingum sem starfsmenn fá í hendur

## 9. Fylgiskjöl allra umsókna um leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (flokkum 1-4)

Afrit af áhættumati (fyrir flokk 1-2 nægir útdráttur úr Áhættumat .docx áhættumati) vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra örvera frá starfsaðstöðu skv. 4. gr. reglugerðar nr. 275/2002

Í áhættumati skal koma fram;

- upplýsingar um sérstaka hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar og/eða athafnasvæðisins,
- upplýsingar um hvaða varúðarráðstafanir eru viðhafðar, svo sem öryggisbúnað og viðvörunarkerfi,
- upplýsingar um afmörkunarráðstafanir (sjá lið 5 og Viðauka 4 reglugerðar nr. 275/2002)

Í áhættumati skal fjalla sérstaklega um meinvirkni. Ef erfðabreytt örvera er metin meinvirk skal í áhættumati koma fram;

sjúkdómur sem hún veldur, smitleiðir, skammtur sem veldur smiti, hýsilsvið lífsmöguleikar lífveru utan mennsks hýsils, tilvist genaferju eða dreifingarleiðir, mynstur sýklalyfjapöls, líffræðilegur stöðugleiki, ofnæmisvirkni, tiltæk læknismeðferð

Umhverfisstofnun tekur fram að í umsókn þarf aðeins að skila inn útdrætti úr áhættumati skv. 8 gr. rg. nr. 275/2002 en stofnunin mælist til þess að umsækjandi skili inn áhættumati fyrir starfsemina strax á umsóknarstigi. Ef aðeins útdráttur fylgir með umsókninni mun Umhverfisstofnun kalla eftir fullnægjandi áhættumati fyrir útgáfu leyfis.

Neyðaráætlun til verndar heilsu manna og umhverfis Neyðaráætlun til verndar heilsu manna og umhverfis.docx utan rannsóknarsvæðisins skv. 15. gr. reglugerðar 275/2002

Athuga að í neyðaráætlun skal koma fram fyrstu viðbrögð við sleppingu örvera af rannsóknarsvæði. Hvað skal gert, hvaða yfirvöld skulu látin vita og hver ber ábyrgð að viðbrögðum starfsfólks þegar neyðarástand kemur upp. Einnig skal koma fram í neyðaráætlun hvornig beri að tikynna slysið til yfirvalda skv. 16. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 3-4 skal, skv. C-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002, neyðaráætlun innihalda:

upplýsingar um slysavarnir, upplýsingar um hugsanlega sértæka hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar upplýsingar um forvarnir sem gripið er til, t.d. með hjálp öryggisbúnaðar, viðvörunarkerfa og afmörkunarráðstafana upplýsingar um áætlanir um og aðferðir við að sannreyna afmörkunarráðstafanir lýsing á þeim upplýsingum sem starfsmenn fá í hendur

Áætlun vegna rekstrarstöðvunar

Áætlun um rekstrarstöðvun.docx

Athugað að hér skal koma fram hvernig skuli ganga frá atafnarsvæði/rannsóknarstofu ef starfsemi er stöðvuð og hvernig skuli meðhöndla og/eða farga úrgangi og örverum.

---

## **Eru trúnaðarupplýsingar í þessari umsókn sem umsækjandi vill ekki að séu birtar þegar umsókn er opinberlega birt á vefsíðu Umhverfisstofnunar við útgáfu leyfis?**

---

Nei

---

Ef já þá mun sérfræðingur Umhverfisstofnunar fara yfir þau atriði með tengilið umsóknar fyrir auglýsingu leyfisútgáfu. Athugið að Umhverfisstofnun er ekki heimilt að fara með upplýsingar umsóknar sem trúnaðarmál skv. liðum a)-c) í 19. gr. reglugerðar nr. 275/2002.

---

## **Dagsetning**

---

Dagsetning umsóknar

4. október 2024

---

Umhverfisstofnun bendir á að eftir að umsókn þessi hefur verið send inn til Umhverfisstofnunar fer fram mat á því hvort umsókn sé fullnægjandi eða hvort kalla þurfi eftir frekari upplýsingum. Vakin er athygli á því að ef vinna við gerð leyfis fer fram úr þeim tíma sem áætlaður er í grunngjaldi leyfisvinnslu er Umhverfisstofnun heimilt að rukka viðbótargjald skv. gjaldskrá að lokinni leyfisvinnslu.

---