

# LEYFI

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera

## 3Z ehf.

Starfsstöð og lögheimili: Menntavegur 1,  
102 Reykjavík  
Kt: 620808-0400

## 1. ALMENN ÁKVÆÐI

### 1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir 3Z ehf., kt: 620808-0400, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum sebrafiskum (*Danio rerio*) í rannsóknaraðstöðu sinni við Menntaveg 1, 102 Reykjavík.

Félagið 3Z ehf. er hér eftir nefndur 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. Verði breyting á nafni rekstraraðila ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun um slíka breytingu.

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði.

### 1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimilt að flytja inn og reka afmarkaða starfsemi með erfðabreytta sebrafiska í rannsóknaraðstöðu Háskólans í Reykjavík að Menntavegi 1. Heimilt er að flytja inn og rækta erfðabreytta stofna sebrafiska og að erfðabreyta stofnum sebrafiska í afmörkunarflokki 1 skv. 3. gr. reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

### 1.3 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 hvorki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun veitt samþykki fyrir þeim breytingum án þess að breyta þurfi leyfinu.

### 1.4 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. Áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar skal skila til Umhverfisstofnunar eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku leyfis þessa. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

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.

### 1.5 Endurskoðun 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.

Umhverfisstofnun 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. 3. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996.

### 1.6 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.

### 1.7 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 lífvera, annarra en örvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður 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.

## 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

Leifum sebrafiska skal fargað. Geyma má lífrænar leifar sebrafiska í frysti þar til þeim er eytt með brennslu en aflífuðum tilraunadýrum á að farga með brennslu sbr. 12. gr. reglugerðar Evrópuþings og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð nr. 674/2017 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

Efni sem nýtt eru við starfsemina skulu dauðhreinsuð með viðurkenndum aðferðum áður en þau eru tekin úr lokaða kerfinu.

Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

## 2.3 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 um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk klæðist hlífðarfötum og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu.
- Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi.
- Frárennslisvatn fari út í gegnum eina grófa síu og eina UV-síu áður en það fer út úr húsi.

## 2.4 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra lífvera samkvæmt sérstakri viðbragðsáætlun sbr. 15. gr. reglugerðar nr. 276/2002, sem skal endurskoða reglulega. Miða skal við að tryggt sé að engin áhrif séu á lífríki utan ræktunarsvæðis.

# 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 halda vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu skráðar:

- Nýting á aðstöðu.
- Stofnar sebrafiska sem eru ræktaðir.
- Æxlanir framkvæmdar ásamt dagsetningum.
- Erfðaefni sem var notað til að erfðabreyta sebrafiskum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Eftirlit á því hvort erfðabreyttar lífverur 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.
- Mengunaráhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynsla starfsfólks sbr. gr. 4.3.

Heimilt er að skrá ofangreindar upplýsingar á því formi sem rekstraraðili kýs svo lengi sem upplýsingar eru skráðar á fullnægjandi hátt að mati Umhverfisstofnunar og eru skýrar og aðgengilegar fyrir eftirlitsaðila.

### 3.3 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 mengunaráhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. gr. 4.3.

## 4. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

### 4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Ef Umhverfisstofnun 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.

### 4.2 Samskipti

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við eftirlitsaðila og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarförnum og framkvæmd viðbragðsáætlana. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur.

### 4.3 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 mengunaráhöpp, skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka.

Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á starfsemi og mengunarhættu auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Viðbragðsáætlun skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu.

#### 4.4 Tilkynning vegna óhappa

Verði óhapp eða slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, eða vegna notkunar efna sem tengjast starfseminni, 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. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins,
- (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. 4.3, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

## 5. GJALDSKYLDA

Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu leyfisins og eftirlits skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

## 6. GILDISTAKA

Leyfi þetta er gefið 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 5. nóvember 2036. Leyfinu fylgir greinargerð, sjá fylgiskjal.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi 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, 5. nóvember 2020

Umhverfisstofnun

Rakel Kristjánsdóttir  
sérfræðingur

Sigrún Ágústsdóttir  
forstjóri

## Fylgiskjal

### **Greinargerð með útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra sebrafiska á vegum 3Z ehf. að Menntavegi 1 í Reykjavík**

Félagið 3Z ehf. hefur sótt um og fengið leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra sebrafiska (*Danio rerio*) skv. lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umsóknin er dagsett 1. september 2020 þar sem starfseminni er lýst. Umhverfisstofnun sendi þann 3. september sl. móttökustaðfestingu umsóknar til rekstraraðila. Þann 25. september sl. staðfesti stofnunin að umsókn 3Z ehf. væri samþykkt sem fullnægjandi.

Eru erfðabreyttu sebrafiskarnir notaðir í sjúkdómsrannsóknum og unnið er bæði með með villigerð (óerfðabreyttir stofnar) og erfðabreytta fiska. Fram kemur í umsókn að innfluttir sebrafiskar geta annað hvort verið erfðabreyttir með CRISP-Cas9 aðferð eða með Tol2 aðferð. Sebrafiskarnir eru fengnir af Zebrafish International Resource Center (ZIRC) í Oregon í BNA eða European Zebrafish Resource Center (EZRC) í Karlsruhe í Þýskaland. Ákveðnar línur eru hinsvegar aðeins til á öðrum rannsóknarstofum og flutt inn þaðan.

Þeir sebrafiskar sem eru erfðabreyttir á rannsóknastofu rekstraraðila héraendis eru erfðabreyttir með CRISPR-Cas9 aðferð.

### **Hættur fyrir ytra umhverfi og áhætta sleppingar**

Fiskakerfin þar sem sebrafiskunum er haldið er tengt frárennsliskerfi Reykjavíkurborgar og er ólíklegt að fiskarnir myndu lifa af ef þeir sleppa út í fráveituna. Varnir eru til staðar til að koma í veg fyrir sleppingar með safntöknum við hvert fiska-kerfi sem er vaktað reglulega sbr. gr. 3.1.

Ekki er talin hættu á neikvæðum áhrifum á lífríkið ef sebrafiskar sleppa. Sebrafiskar eru heitvatns fiskar sem æxlast við kjöraðstæði í kringum 28°C. Talið er ólíklegt að þeir lifi af við íslensk veðurskilyrði og talið ómögulegt að þeir æxlist.

Ekki eru neinir íslenskir stofnar sebrafiska sem erfðabreyttir sebrafiskar gætu æxlast við.

Varúðarráðstafanir á rannsóknarhúsnæði á Menntavegi samkvæmt viðurkenndum stöðlum starfsemi sem þessarar.

### **Afmörkunarflokkur og áhættumat**

Rannsóknarstarfsemi með erfðabreyttar sebrafiska fellur undir afmörkunarflokk 1. 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 og öryggisráðstafanir í gr. 3.1.

Fram kemur í áhættumati starfseminnar að í starfseminni er komið fyrir ákveðinni erfðabreytingu (e. transgene) í erfðamengi sebrafisksins. Erfðabreytingar þessar eru mjög stöðugar lítk og þær erfðabreytingar sem verða sjálfkrafa í erfðamenginu.

Erfðabreyting sebrafiskanna er ekki meinvirk, veldur engri smithættu né sjúkdómum og engin ónæmi eru tengd meðhöndlun erfðabreyttra sebrafiska.

## Samráð og umsagnir

Samkvæmt 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“. Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur var tilkynnt um umsóknina þann 2. september 2020 sbr. 6. gr. laga um erfðabreyttar lífverur. Í ljósi þess að þetta er fyrst og fremst breyting skipulags eðlis en ekki vísindalegs, þá taldi ráðgjafanefnd ekki þörf á að veita umsögn og gerði ekki athugasemdir við umsóknina.

Þar sem ekki var breyting á starfsaðstöðu frá því fyrra leyfi var gefið út var ekki þörf á umsögn frá Vinnueftirliti ríkisins. Umsóknin var hins vegar borin undir Vinnueftirlitið sem staðfesti þann 24. september að þau gerðu ekki athugasemdir við umsóknina og afmörkunarflokkun starfseminnar.

Við vinnslu leyfisins var haft samráð við umsækjanda og leyfistillaga var send til athugasemda þann 19. október sl. og svaraði umsækjandi með athugasemdum þann 21. október 2020.

Umhverfisstofnun tók athugasemdir til greina við ákvörðun um útgáfu leyfisins.