

Umsókn um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera (rg. nr. 276/2002)

Umhverfisstofnun / 18.1.2024 17:56



1. Upplýsingar um tengilið umsóknar (starfsmaður, ekki rekstraraðili)

Nafn	Jón Már Björnsson
Kennitala	1909674849
Netfang	jonmar@orf.is
Sími	8211588

2. Upplýsingar um umsækjanda (fyrirtæki eða einstaklingur)

Nafn	ORF Líftækni hf
Kennitala	4202013540
Lögheimili	Melhólabraut 4, 240 Grindavík
Heimilisfang starfsstöðvar starfseminnar	Víkurhvarf 7, 203 Kópavogur

3. Eðli og umfang starfseminnar (upplýsingar um starfsemi)

Upplýsingar um þá erfðabreytta lífverur og þá móðurlífveru/(ur) fyrirhugað er að nota eða, hvaða hýsilgenferjakerfi á að nota, hver er meðalfjöldi erfðabreyttra lífvera á ári og hvaða tækniferli er fyrirhugað að nota.

3.1 Greinargerð sem lýsir eðli þeirrar starfsemi sem fara á fram og líklegt umfang hennar eftir því sem við á ORF Líftækni sækir um leyfi til að rækta erfðabreytt (eb) byggjarki í húsnæði Landbúnaðarháskóla Íslands að Keldnaholti, Árleyni 22, 112 Reykjavík. Erfðabreytta byggjið framleiðir verðmæt markprótein, aðallega vaxtarþætti, í byggfræjunum, og er um sameindaræktun að ræða (molecular farming). Að lokinni uppskeru eru fræin flutt í húsnæði ORF í Kópavogi, fræin möluð og viðkomandi markprótein einangrað með sérþróuðum próteinhreinsiferlum. Markpróteinin eru afrit af náttúrulegum próteinum (/vaxtarþáttum) sem finnast í dýrum og verða markaðssett til rannsókna og til fyrirtækja sem rækta vistkjöt. Sött er um leyfi til ræktunar á eb byggji í 60 fernetra afmörkuðu ræktunarrými með aðgangsstýringu og er áætluð uppskera úr hverri ræktun um 12 kg af fræjum per ræktun sem tekur að meðaltali um 4 mánuði.

3.2 Hver er tilgangurinn með starfseminni og að hvaða árangri er stefnt?

Að skala upp verðmæt byggjarki sem ORF hefur búið til. Uppskölinin er mikilvæg fyrir þróunarvinnu ORF því hér verður bæði til efniviður fyrir bestun próteinhreinsiferla og útsæði fyrir næstu kynslóð.

3.3 Merkið við allt sem við á;

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

Erfðabreytta byggjið er búið til af ORF á rannsóknarstofu í höfuðstöðvum fyrirtækisins í Víkurhvarfi 3, Kópavogi. ORF var stofnað 2001 og starfsemi þess byggir á því að erfðabreyta byggji og nýta það í sameindaræktun. Frá upphafi hefur ORF búið til nokkur hundruð erfðabreytt byggjarki í þeim tilgangi að framleiða afrit af náttúrulegum próteinum, aðallega vaxtarþáttum.

4. Verkstjórn og öryggisráðstafanir

4.1 Nöfn, menntun og staða þeirra sem annars verkstjórn og sjá um gæslu og öryggismál

Jón Már Björnsson, doktorsgráða í sameindalíffræði, framkvæmdastjóri og ábyrgðaraðili á sviði erfðabreytinga og ræktunar hjá ORF.

Ásta Agnes Jóhannesdóttir, verkefnastjóri, garðyrkjufraeðingur á Garðplöntuframleiðslubraut frá LbHÍ 2010, skrudgarðyrkjumeistari frá Tækniskóla Íslands 2011 og Garðyrkjufraeðingur á Ylræktarbraut 2012 frá LbHÍ - hefur starfað síðan 2012 sem stöðvarstjóri gróðurhúss ORF í Grindavík.

Elma Rún Guðnadóttir, starfsmaður í gróðurhúsi ORF í Grindavík síðan haust 2023.

Hildur Björg Birnisdóttir, líffraeðingur, starfsmaður ORF í Erfðatæknideild og vefjaræktun síðan 2012.

Jón Sævar Brynjólfsson, líffraeðingur, starfsmaður ORF í Erfðatæknideild og vefjaræktun síðan 2020.

Gunnar Viðar Gunnarsson, umsjónarmaður fasteigna hjá LbHÍ og tengiliður LbHÍ vegna vöktunar.

4.2 Lýsing á þjálfun og hæfni starfsfólks sem vinnur með erfðabreyttar lífverur

Allir starfsmenn ORF sem vinna með erfðabreyttar plöntur fá viðeigandi þjálfun og kennslu og að sjálfssögðu eru verkferlar og viðbragðsáætlanir til staðar fyrir starfsfólk að fara eftir.

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

Húsnæðið er læst og aðgangsstýrt, ræktunarrýmið er einnig læst. Öryggiskerfi er til staðar og þjónustuaðili vaktar húsið. Merkingar eru um að óviðkomandi einstaklingum er bannaður aðgangur.

Athuga að hér á að koma fram lýsing á því hvernig skal viðhafa starfsvenjur og öryggisráðstafanir sem almennt gilda um alla afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera skv. 12. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Hér skal koma fram upplýsingar um daglega umgengni um athafnarsvæði/ rannsóknarstofur og það verklag sem unnið er eftir til að stuðla að öryggi og koma í veg fyrir mengun ytra umhverfis sökum erfðabreyttra lífvera.

4.4 Yfirlit yfir verklag varðandi vinnu með lífverur á athafnarsvæði/í rannsóknarstofu Yfirlit yfir verklag varðandi vinnu með erfðabreytts bygg_ORF_LbHI_19jan2024.pdf

4.5 Háttalag og einkenni lífvera ef breytingar verða á lokuðu rými þar sem hin afmarkaða notkun fer fram, eða ef þeim er sleppt út í umhverfið

Erfðabreytt bygg lítur alveg eins út og venjulegt bygg, vex eins og þarf um 4 mán til að fullþroskast. Byggið þarf jarðveg, næringu, vatn og lýsingu til að dafna og ef þetta vantar þá deyr plantan.

5. Upplýsingar um rannsóknarstofu/athafnarsvæði

5.1 Lýsing á ríkjandi veðurfari og hugsanlegar hættur vegna staðsetningar rannsóknarstofu/athafnarsvæðis

Engin fyrirsjáanleg hætta fólgin í staðsetningu ræktunarrýmisins, og þá m.t.t. náttúrfars, veðurfars eða annarrar starfsemi. Engin önnur byggæktun fer fram í nálægðinni. Um er að ræða svokallað bakhús (gluggalaust) við LbHI (samtengt) en ekki gróðurhús og er það með góðu afmörkuðu loftræstikerfi sem var upphaflega sérhannað fyrir byggæktun ORF (óerfðabreytt bygg í mörg ár) sem og lýsing og hitastýring.

Húsið er mjög traust en ef það myndi skemmast þá væri helsta hættan sem skapaðist í raun ræktunarlegs eðlis þar sem þetta myndi líklega binda endi á ræktunina vegna álagsins á plönturnar. Fræin ef þau væru komin, sitja fóst á axi rótfastrar plöntunnar fram að uppskeru. Bygg skapar enga hættu, dreifir sér ekki, er sjálffrjóvgandi og sá þarf fræjum í plægðan akur til að þau spíri vel.

5.2 Lýsingu á aðstæðum athafnarsvæði/rannsóknarstofu og lýsing á deildarskiptingu rannsóknarstofu/athafnarsvæðis, búnaði og aðferðum sem beita á við meðhöndlun erfðabreyttu lífveranna

Ræktunin fer fram í þremur aðgangsstýrðum ræktunarrýmum sem eru alls 60fm að stærð. Húsnæðið er alveg lokað, engin dagsbirta kemst inn en góð loftræsting, lýsing og hitastjórnun tryggir góða ræktun. Ræktað verður í moldarpottum sem verður sáð í á staðnum. Vökvun er handvirk með slöngu og vökvunarkönnum, þannig er vatnspörfin minnst. Gert er ráð fyrir að ræktunin taki um 4 mánuði. Við uppskeru er kornið slegið með hekk-klippum eða sambærilegum áhöldum. Uppskeran verður sekkjuð, merkt vandlega sem eign ORF og flutt í plastunnum sem eru lokaðar með hespu, í húsnæði ORF í Víkurhvarfi til frekari vinnslu, s.s. þurrkun og þreskingu.

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

Erfðabreytt bygg hefur ekki áður verið ræktað í þessu rými en ORF ræktaði óerfðabreytt bygg þarna frá 2008 - 2018 sem voru nýttar til erfðabreytinga hjá ORF á rannsóknarstofu ORF í Víkurhvarfi.

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. 276/2002 áður en leyfi er veitt.

6. Flokkun á afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera

Flokka skal rannsóknarstofur og athafnarsvæði í samræmi við þá áhættu sem starfsemi fylgir fyrir starfsfólk, skv. 3. gr. reglugerðar nr. 276/2002, sbr. viðauka 2 reglugerðar um ráðstafanir til að afmarka lífverur.

6.1 Merkið við hvaða flokk afmörkuð notkunar erfðabreyttra lífvera fellur undir; Flokkur 2,

Athugið að samsvarandi afmörkunarflokkur og þær afmörkunar- og aðrar varúðarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknarstofum gilda skv. í VIÐAUKA 2 reglugerðar nr. 276/2002.

6.2 Greinargerð um þær afmörkunarráðstafanir sem viðhafðar eru eða fyrirhugað er að viðhafa skv. VIÐAUKI 2 reglugerðar nr. 276/2002;

Ræktunarrýmið er lokað með læsanlegri hurð og skýrar merkingar eru um að aðgangar er óviðkomandi bannaður. Öryggiskerfi er á húsinu sem er vaktað af þjónustuaðila. Frægildrur verða í niðurföllum og það eru engin opnanleg gluggafög. Starfsfólk hefur hlotið þjálfun í vinnubrögðum og hvernig skal passa upp á að fræ dreifist ekki og útþrentaðir verk- og viðbragsferlar verða til staðar. Allur flutningur á fræjum til og frá húsnæði sem og innan húsnæðis, verður í kyrfilega lokuðum og vel merktum umbúðum með hespulokun. Ílátin verða vel skorðuð á meðan á flutningi stendur. Starfsfólk klæðist hlífðarfatnaði við vinnu og hefur aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu. Vinnan verður skráð í dagbók sem og upplýsingar um ræktunarmagn, magn útsæðis og uppskeru og gert grein fyrir þessu í lokaskýrslu.

Athuga skal að Umhverfisstofnun leitar umsagnar um umsóknina hjá ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur áður en leyfi er veitt.

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

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

7. Meðhöndlun úrgangs

7.1 Tegund, magn og hugsanlegar hættur af úrgangi sem á rætur að rekja til notkunar lífvera

Úrgangur ræktunar er bygghálmur en einnig fellur til ræktunarmold. Uppskeran verður þreskt í Víkurhvarfi 7 og einungis fræin eru hirt að því loknu. Engin hætta stafar af úrgangi og hefur ORF leyfi til moltunar á sambærilegum úrgangi úr gróðurhúsi ORF í Grindavík. Þyngd byggúrgangs er svipaður og þyngd fræ-upskeru en gert er ráð fyrir um 12kg fræ-upskeru per 60fm rými. Ræktunin gefur því að hámarki um 12kg byggúrgang og um 3.000L af mold miðað við að ræktað er í 10L pottum og allt að 300 pottar verði í ræktun í einu. Þetta er algjört hámark ræktunar og líklegra að umfangið verði minna.

7.2 Tæknilegt fyrirkomulag við meðferð úrgangs, þar með talin söfnun úrgangs í vökvaformi, og aðferðir til að gera hann óvirkan (t.d. dauðhreinsun)

Vökvun verður handvirk með slöngum og vökvunarkönnum í moldarpottana þar sem plönturnar fá nægilega mikla vökvun til vaxtar og er því um óverulega umframnotkun af vatni að ræða (eða gegnustreymi í afföll). Úrgangur sem fellur til við ræktunina í kjölfar uppskeru er hálmur og mold. Hálmur fellur til við þreskingu uppskeru í Víkurhvarfi 7 eftir flutning uppskeru þangað. ORF hefur leyfi til að nýta úrgang úr gróðurhúsi ORF í Grindavík til moltugerðar en hefur þó mestmegnis sent úrganginn til brennslu í Sorpeyðingarstöð Suðurnesja. Gert er ráð fyrir að úrgangur frá Keldnaholti verði fluttur til brennslu í vel lokuðum ílátum, eða nýttur til moltugerðar í samráði við UST skv skilmálum. Kannað verður hvort leyfi fæst til að tæta úrganginn og plægja niður á ræktunarsvæði ORF í Gunnarsholti.

7.3 Endanlegt form og förgunarstaður úrgangs sem gerður hefur verið óvirkur

Gert er ráð fyrir að úrgangur frá verði fluttur til brennslu í Sorpeyðingarstöð Suðurnesja í vel lokuðum og merktum ílátum. Að öðrum kosti er mögulegt að nýta úrganginn til moltugerðar í samráði við UST skv skilmálum sem eru tilgreind í útgefnu leyfi. Kannað verður hvort leyfi fæst til að tæta úrganginn í sundur og plægja niður á afmörkuðu ræktunarsvæði ORF í Gunnarsholti (landsvæði Landgræðslunnar við Hellu) eins og gert var í fyrri leyfum fyrir ræktun á erfðabreyttu byggi þar sem ræktað var í tilraunagróðurhúsi á Reykjum í Hveragerði. ORF hefur leyfi frá UST til tilraunæræktunar í Gunnarsholti.

8. Upplýsingar um eiginleika arfgjafa eða (þar sem við á) móðurlífveru. Fyllið inn eftir því sem við á

8.1 Heiti og flokkun arfgjafa/móðurlífveru

Agrobacterium tumefaciens (ættbálkur: Rhizobiaceae) stofn með ómeinvirku Ti-plasmíði þ.e.a.s. þessi bakteríustofn er ófær um að valda svokölluðum "æxlisvexti" (crown gall tumour) í plöntum

8.2 Skyldleiki lífveru eða lífvera

Engin skyldleiki er milli arfþega (þ.e. byggplöntur) og arfgjafa (þ.e. *Agrobacterium*). Uppruni genanna sem eru flutt inn í byggið eru úr mönnum og dýrum sem eru einnig óskyld arfþega og arfgjafa.

8.3 Uppruni lífveru/a

A. tumefaciens er bakteríustofn sem finnst sem hýsill á rótum sumra tvíkímblöðunga í náttúrunni. Þessi bakteríustofn er mikið notaður til að erfðabreyta plöntum.

8.4 Æxlunarkerfi (kynæxlun/kynlaus æxlun) arfgjafa

A. tumefaciens fjölgar sér með kynlausri æxlun (skiptingu).

8.5 Stöðugleiki móðurlífveru eða arfgjafa m.t.t. erfðaeinkenna sem skipta máli fyrir erfðabreytinguna

Viðhalda þarf Ti-plasmíðinu og pBinary plasmíðinu (með T-DNA sem á að ferja) með valæti (rifampicin og spectinomycin) og stöðugleiki þeirra er góður og ekki hefur orðið vart við vandamál þessu tengt.

8.6 Önnur lífeðlisfræðileg einkenni sem máli skipta varðandi stöðugleiki þeirra

Agrobacterium stofnar sem notaðir eru í genaferjun eiga hættu á að tapa Ti-plasmíðinu ef ekki væri fyrir ræktun undir stöðugu vali. Til að ferja T-DNA má hitastig ekki vera undir 26°C.

8.7 Uppruni lífveru/a

A. tumefaciens er náttúrulegur bakteríustofn, hýsilsvið er innan við 0.15% af þekktum plöntum. Byggið (*Hordeum vulgare*, cv. Golden Promise) er á meðal elstu korntegunda og verið ræktað í þúsundir ára.

8.8 Náttúruleg búsvæði og landfræðileg dreifing arfgjafa

A. tumefaciens er náttúruleg baktería og er hýsilsvið hennar plöntur og aðallega tvíkímblöðungar. Samtals nær hýsilsvið hennar yfir 643 tegundir sem er innan við 0.15% af öllum þekktum plöntutegundum.

8.9 Víxlverkun og áhrif á aðrar lífverur í umhverfinu (þar með taldar líklegar samkeppnislífverur eða hýslar)

A. tumefaciens verður einungis ræktuð í byrjun erfðabreytingar-ferilsins (5 ml ræktir) í höfuðstöðvum ORF og spurningin á ekki við. Byggið er sjálffrjövga planta og því er frjókornadreifing nær ómöguleg á milli einstaklinga í sömu spildu. ORF hefur ræktað erfðabreyttar byggplöntur sem framleiða ólík prótein, hlið við hlið í gróðurhúsi í um 16 ár án víxlunar-vandamála. Bygg er ekki ágeng planta og þarf aðhlyningu til að spíra og vaxa og er líkleg til að gefa eftir í samkeppni um landsvæði.

8.10 Háttalag og einkenni lífvera ef breytingar verða á lokuðu rými þar sem hin afmarkaða notkun fer

Byggræktun er háð jarðvegi, næringu, vatni, hita og lýsingu í um 4 mánuði - ef húsnæðið skemmist þannig að eitthvað af þessum skilyrðum er ekki fullnægt þá deyr plantan.

8.11 Hliðarafurðir sem verða til samfara fyrirhugaðri afurð erfðabreyttu lífveranna

Engar þekktar. Þó er fyrirhugað að skoða hvort nýta megi úrgang eftir byggræktun og eftir próteinhreinsun í moltugerð eða sem næringargjafa á einhvern hátt þar sem um lífrænan úrgang er að ræða.

9. Eiginleikar erfðabreyttu lífverunnar(anna) (arfþega)

9.1 Heiti og flokkun arfþega

Bygg, Hordeum vulgare cv. Golden Promise; Poaceae; ættbálkur Triticeae. Golden Promise er mikið notað til erfðabreytinga og er vel þekkt í þeim tilgangi en er ekki mjög sterkt ræktunaryrki.

9.2 Lýsing á erfðabreytingum svo og aðferð við að koma genaferju-innskoti fyrir í arfþega eða sú aðferð sem notuð er til að ná fram erfðabreytingum

A. tumefaciens jarðvegsbakterían er notuð til að ferja genakassettuna (T-DNA) inn í byggkím skv stöðluðum aðferðum. Bara innskotið flyst inn, bakterían skolast burt. Að því loknu hefst vefjaræktun þar sem valið er fyrir erfðabreyttum kímum með Hygromycin og eru kímín flutt yfir á skálar sem stuðla að kallus vexti, blaðvexti og rótarvexti. Að lokum myndast unglöntur sem fullþroskast í pottræktun.

9.3 Tilgangur erfðabreytingarinnar eða hlutverk nýja erfðafnisins

Tilgangurinn er að láta byggið framleiða eitt nýtt prótein (markprótein; vaxtarþáttur) í fræjunum sem eru mjög góður geymslustaður fyrir prótein. Nýja erfðafnið tjáir fyrir þessu próteini og er undir stjórn stýrils sem er fræ-virkur. Próteinið er afrit af náttúrulegu próteini úr manni eða dýri og verður hreinsað og markaðssett fyrir frumuræktanir, húðvörur og framleiðslu á vistkjöti.

9.4 Eðli uppruni og eiginleikar genaferju - nukleótíðaröð:

Genakassettan (5-8000nt) sem er ferjuð er í sk. binary plasmíði og er afmörkuð af ytri röðum (left/right border; 2x 24nt) og allt milli þessara raða er flutt inn í byggið. Erfðafnið sem flyst er smíðað hjá þjónustuaðila (t.d. GeneWiz) þar sem táknaðun í byggi er höfð til hliðsjónar og DNA bútumum (stýrlar, gen og stjórnaðir) er svo skeytt saman hjá ORF og flutt inn í binary plasmíðið.

9.5 Fartíðni innfelldu genaferjunnar og/eða hæfileiki til genaflutnings (frequency of mobilization)

Engin; innfellda genakassettan (T-DNA; transfer DNA) er stöðug í erfðamengi byggsins á sama hátt og native DNA og hefur enga hæfileika til genaflutnings.

9.6 Eiginleikar genaferju - gen sem valda þoli (t.d. sýklalyfjapoli)

Valgenið hph (hygromycin B phosphotransferase) er notað til að velja úr erfðabreyttar línur í vefjaræktuninni frá viku 2 til viku 12-16. Genið er með intróni úr plöntu inn í miðri táknaðun, sem gerir það að verkum að bakteríur geta ekki tjáð það. ORF hefur góða reynslu af að nota Hygromycin í valæti sem er samþykkt af vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA 2004/2009).

9.7 Bygging eða fjöldi kjarnsýra úr genaferju eða arfgjafa sem verður eftir í erfðabreyttu lífverunni

Miðað við reynslu af notkun A. tumefaciens við erfðabreytingar á kornplöntum má búast við að um helmingur af erfðabreyttum byggplöntum innihaldi eitt T-DNA innskot (insert); 30-45% innihaldi 2-3 innskot og 5-15% innihaldi 4 eða fleiri innskot. Algeng stærð innskota er frá 5-8 þúsund nt. Erfðamengi byggs er um 5,1 Gnt.

9.9 Stöðugleiki svipfarseinkenna (traits) erfðabreyttu lífverunnar

Nýir eiginleikar erfðabreyttu lífverunnar felast í því að framleiða nýtt prótein (markprótein) í fræjum og þessi framleiðsla er frekar stöðug en þó er ákveðin hættu á þöggun á genatjáningu eða að framleiðslan minnki eftir því sem kynslóðum fjölgar. Það er afar ólíklegt að framleiðslan aukist með tíma. Engin svipfarseinkenni koma fram við erfðabreytinguna.

9.9 Magn og tjáningarráði nýja erfðafnisins

Mjög misjafnt er hve mikið er framleitt af markpróteininu í erfðabreyttum byggplöntum, sum prótein eru auðveld í framleiðslu en af öðrum myndast sáralítið – magnið er því á bilinu frá nokkrum milligrömmum/kg fræ yfir í örfá grömm/kg. Hér er þó margt sem spilar inn í eins og t.d. innlimunarstaður T-DNA, fjöldi innskota og samsetning genakassettunnar.

9.10 Virkni hins tjáða próteins

Mjög ólíklegt er að framleiðsla á markpróteini í byggfræjum hafi áhrif á lífeðlisfræðilega ferla hjá plöntunni t.d. spírun og þroska eða gæfi bygginu eitthvert forskot á annað bygg. ORF hefur langa reynslu af ræktun erfðabreytts byggs og hefur ekki orðið vart við áhrif á vöxt plöntunnar vegna uppsöfnunar markpróteina í fræjum, hvorki jákvæð áhrif né neikvæð.

10. Heilbrigðissjónarmið

10.1 Ofnæmis- og eiturverkun ólífvænlegra lífvera og/eða efnaskiptaafurða þeirra

Engin sem hægt er að benda á. Bygg er hefðbundin nytjaplanta ræktuð til fóðurs og manneldis og er auk þess GRAS tegund (generally recognized as safe). Þó þekkist það að sumir einstaklingar sem starfa við uppskeru geta fengið ofnæmisviðbrögð (aukið nefrennsli og hnerri) en þessi viðbrögð eru óháð því hvort um byggyrki ORF er að ræða eða önnur yrki sem ekki eru erfðabreytt. Hafa verður hér í huga að markpróteinið er eingöngu tjáð í fræhvítunni og því fjarri yfirborði fræsins. Við afhýðingu og frekari frævinnslu (sem fram fer í lokuðu rými, t.d. mölun), bera starfsmenn vitgrímur og öryggisgleraugu til að forðast innöndun ryks. ORF notar þó langmest svokallað blautmölun þar sem ekkert ryk myndast. Eins og áður hefur verið bent á eru þessi fræ ekki til dýra- eða manneldis.

10.2 Hættur sem tengjast afurðum

Fyrsta afurðin eru byggfræ sem engin þekkt hættu stafar af.

Lokaafurðirnar verða mismikið hreinsaðir vaxtarþættir úr byggfræjum (og hugsanlega einhver önnur byggforðaprótein sem fylgja með í hreinsunarferlinum) sem eru ýmist frostþurrkaðir eða formúleraðir í vökvaformi og geymd í lokuðum, innsigliðum ílátum. Skammtastærðir eru í mg og grömmum. Öll mölun, úrdráttur og hreinsun fer fram í höfuðstöðvum ORF (Víkurhvarfi 7). Vaxtarþættirnir eru notaðir í frumuræktun - t.d. stofnfrumur (ISOkine), í húðvörur (BIOEFFECT) og svo langmest til ræktunar á vistkjöti (MESOkine). Prótein eru almennt viðkvæm fyrir hita, sýrustigi osfr og eru ekki stöðug til langs tíma heldur brotna niður og missa virkni sína – sama gildir um þau markprótein sem kunna að vera framleidd í erfðabreyttum byggplöntum.

10.3 Samanburður á erfðabreyttum lífverum og arfgjafa, arfþega eða (þar sem við á) móðurlífveru m.t.t. meinvirkni

Engin meinvirkni er til staðar í erfðabreyttu byggi né heldur í arfgjafa (A. tumefaciens) sem hægt er að benda á. Markpróteinin sem eru framleidd í fræjunum eru afrit af náttúrulegum próteinum (vaxtarþáttum) úr mönnum og dýrum og skapa enga hættu. Þau hafa heldur ekki nein áhrif á byggplöntuna og enga þekkta meinvirkni. Ef próteinin eða innlimaða genakassettan, hefðu einhver áhrif á plöntuna þá væri afar ólíklegt að það gæfi bygginu forskot á annað bygg eða gerði það á einhvern hátt hættulegt.

11. Sé lífvera meinvirk mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi þurfa eftirtaldar upplýsingar að koma fram

11.1 Sjúkdómur sem hún veldur	Á ekki við
11.2 Smitleiðir	Á ekki við
11.3 Skammtur sem veldur smiti	Á ekki við
11.4 Hýsilsvið	Á ekki við
11.5 Lífsmöguleikar lífveru utan mennsks hýsils	Á ekki við
11.6 Tilvist genaferju eða dreifingarleiðir	Á ekki við
11.7 Mynstur sýklalyfjapöls	Á ekki við
11.8 Líffræðilegur stöðugleiki	Á ekki við
11.9 Ofnæmisvirkni	Á ekki við
11.10 Tiltæk læknismeðferð	Á ekki við

12. Umhverfissjónarmið

12.1 Þættir sem hafa áhrif á lífslíkur, fjölgun og dreifingu erfðabreyttu lífveranna í umhverfinu

Hitastig, vindur, samkeppni, jarðvegur, afrán, samarlengd, vetrarskilyrði (sbr. umhleytingar og snjóalög). Þessi atriði eru einnig ákvarðandi fyrir bygg sem ekki er erfðabreytt. Ennfremur koma áhrif vefjaræktunar á plönturnar til með að hafa neikvæð áhrif á lífslíkur þar sem vefjaræktun nær undantekningalaust dregur úr lífsþrótti (fitness) plöntunnar við náttúrulegar aðstæður. Vel heppnuð byggæktun byggir á því að fræjunum sé sáð í plægðan, næringarríkan jarðveg og plantan þarf 4 góða mánuði til að ljúka þroskanum og mynda lífvænleg fræ. Fræin eru fóst við öxin og dreifast því ekki.

12.2 Tiltæk tækni við að finna, greina og hafa eftirlit með erfðabreyttu lífverunni

Ef erfðabreytt bygg berst út úr hinu lokaða ræktunarrými er hægt að nota erfðatæknilegar aðferðir við að greina hana frá öðru byggi; erfðabreytta byggið inniheldur genakassettu sem var ferjuð inn í erfðamengi byggsins og því væri hægt að nota t.d. PCR til að staðfesta hvort genakassettan er til staðar eða ekki. Hægt er að einangra DNA úr

byggplöntunni á staðlaðan, fljótvirkan og einfaldan hátt og nota sértæk primerapör í þessari greiningu sem bindast við mismunandi hluta genaferjunnar og nota þessa vel þekktu aðferð til að greina frá óerfðabreyttum byggplöntum.

12.3 Tiltækar aðferðir við að hreinsa svæði ef erfðabreyttar lífverur berast út í umhverfið

Hreinsun byggir á því að sópa saman/raka saman eða tina upp fræ sem kunna að hafa borist út í umhverfið. Fylgjast síðan vel með svæðinu ef ske kynni að einhver fræ hefðu orðið eftir og ef svo ólíklega vildi til að þau næðu að spíra og þá er hægt að rífa rötarfasta græðlinga upp. Eins og fram kemur í lið 12.6 eru nær engar líkur á því að fullþroskað bygg vaxi upp af fræjum sem kynnu að berast óvart út í umhverfið. Verkferlum tengdu þessu er lýst í „Viðbragðsáætlun vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra byggplantna í umhverfið“ sem er aðgengileg viðkomandi starfsfólki.

12.4 Þekkt og fyrirsjáanleg búsvæði erfðabreyttu lífverunnar

Fyrirsjáanlegt að það yrði áþekkt búsvæðum óerfðabreytts byggs, þ.e. eingöngu ræktunarland sem plægt er að vori og nyti áburðargjafar. M.ö.o. slík búsvæði eru ekki fyrir hendi í nágrenni ræktunarrýmisins.

12.5 Lýsing á vistkerfum þar sem erfðabreyttum lífverum kynni að vera dreift fyrir slysi

Vegkantar með litlum og rýrum jarðvegi sem og plöntuvesti - ef slys yrði við flutning á fræjum. Umhverfi ræktunarrýmisins er ýmist þjöppuð mól á hlaðinu eða grasi gróið umhverfi við húsnæðið þar sem er líklegt að bygg yrði undir í samkeppni ef það myndi á annað borð spíra. Þessar aðstæður auðvelda allt eftirlit á svæðinu umhverfis ræktunarhúsið.

12.6 Væntanlegur gangur í og afleiðingar víxlverkana milli erfðabreyttu lífveranna og lífvera sem kynnu að verða fyrir áhrifum ef erfðabreyttar lífverur berast fyrir slysi út í umhverfið

Bygg er sjálfrjóvgandi og myndar svokölluð lokuð blóm (cleistogamous) og er tíðni víxlfrjóvgana mjög lág, minni en 1% í 1 metra fjarlægð og 0% í 10 m fjarlægð - þetta gildir fyrir víxlfrjóvgun milli byggs sem þroskast á nákvæmlega sama tíma. ORF hefur ræktað erfðabreyttar byggplöntur sem framleiða ólík prótein, hlið við hlið í gróðurhúsi ORF í nærri 16 ár án víxlunar-vandamála. Engar heimildir eru til um náttúrulega víxlfrjóvganir milli byggs og óskyldra tegunda né þroskun byggs utan ræktunarlands. Fræ byggs eru frekar þung og berast ekki langt frá plöntunni með vindi.

12.7 Þekkt og fyrirsjáanleg áhrif á dýr og plöntur svo sem meinvirkni, smitnæmi, eiturverkun, smithætta, ofnæmisvirkni og myndun kólónía

Engar heimildir til er sýna slík áhrif. Engin dæmi um slíkt á þeim nær 20 árum sem ORF hefur unnið með erfðabreytt bygg. Bygg er hættalaus planta og hefur verið nýtt til manneldis í þúsundir ára. Engin hætta stafar af þeim markpróteinum (afrit af náttúrulegum próteinum) sem framleidd eru í fræjunum og eru <1% af heildarþyngd fræjana. Gera má ráð fyrir að þessi prótein brotni niður á sama hátt og önnur prótein ef þau berast í meltingarveg. Vaxtarþættir finnast flestallir í einhverju mæli í t.d. kjöti sem við borðum.

12.8 Yfirlit yfir hugsanlegar afleiðingar þess að erfðabreyttar lífverur sleppi út í umhverfið

Líkt og komið hefur fram í umsókninni eru engar heimildir fyrir því að bygg hafi náð fótfestu, eða fullþroskast, utan ræktunarlands hérlendis (Jónatan Hermannsson; LbHÍ). Sama ætti því að gilda um það erfðabreytta bygg sem ORF notar, Golden Promise, sem hefur það að auki lakari ræktunareiginleika en þau yrki sem bændur nota. Það er einnig óþekkt í Kanada að bygg úr ræktun hafi náð fótfestu í náttúrulegu vistkerfi þar, þrátt fyrir að það sé ræktað á um 2000x stærra svæði en hér á landi (Duane Falk, prófessor í Univ of Guelph). Afleiðingar af slysdreifingu eb byggs eru því sáralitlar sem engar.

13. Slysavarnir og viðbragðsáætlanir

13.1 Rót hættu og skilyrði sem kynnu að skapa hættu

Engin hætta stafar af bygginu. Hættur sem tengjast ræktun í húsnæðinu eru litlar, helst er kannski möguleikinn á að slasast við uppskeru þegar notaðar eru hekk-klippur eða sambærileg áhöld - þó engin slík slys hafi gerst í sögu ORF. Fræjum er handsáð í pottana og engar vélar koma við sögu í ræktuninni sem geta skapað hættu. Starfsfólk ORF er þjálfað í vinnubrögðum við sáningu, ræktun og uppskeru og verkferlar verða til staðar. Starfsfólk notar viðeigandi hlífðarfatnað, gleraugu, hanska og skóbúnað eins og verkefnið krefjast.

13.2 Forvarnaráðstafanir, t.d. varðandi öryggisbúnað, viðvörðunarkerfi, einangrunaraðferðir og ráðstafanir ásamt tiltækum hjálparúræðum

Unnið er með erfðabreyttar plöntur skv. aðferðum og vinnulagi sem tíðkast hjá ORF og byggja á varkárnisþjónarmiðum. Hlífðarfatnaður s.s. sloppar og gúmmihanskar eru notaðir við vinnu í ræktunarrýminu sem er læst og með aðgangsstýringu og vaktað af öryggiskerfi og öryggisþjónustu. Aðvörðunarskilti verða sett upp og óviðkomandi aðgangur bannaður. Ræktunarrýmið er aðskilið frá meginrými LbHÍ (bakhús, samtengt) og umgangur er mjög lítil. Sérþjálfað starfsfólk ORF mun sinna nauðsynlegu eftirliti og fylgjast með ræktuninni. Eftirlitsmyndavélar verða settar upp í ræktunarrýminu.

13.3 Þær upplýsingar sem starfsfólk fær í hendur hvað varðar öryggi gegn sleppingur erfaðbreyttra lífvera og slysavarnir

Starfsfólk fær allar nauðsynlegar upplýsingar um vinnulag og verkferla og hvernig beri að varast dreifingu á erfðabreyttum plöntum/fræjum útfyrir afmarkað ræktunarrými, og hvernig beri að ganga frá öllum úrgangi/

plöntuleifum. Rétt er að benda á að starfsfólk ORF er kemur að þessari ræktun hefur nú þegar öðlast mikla reynslu og sérþekkingu á þessu sviði. Verk- og viðbragðsferlar verða til staðar á útprentuðu formi.

13.4 Aðrar nauðsynlegar upplýsingar sem veita þarf hlutaðeigandi yfirvöldum til þess að þau geti hannað og komið upp viðhlítandi öryggisáætlunum til nota fyrir utan rannsóknarstofuna/athafnasvæðið

Best er að skoða reglulega opin svæði í næsta nágrenni við húsnæðið til að sjá hvort byggplöntur finnast þar. Ef slíkar plöntur finnast er einfaldast og auðveldast að rífa þær upp og farga þeim og fylgjast svo með næsta umhverfi hennar í nokkurn tíma á eftir. Slíkt eftirlit hefur verið til staðar við gróðurhúsið í Grindavík frá opnun þess árið 2006 og aldrei hefur fundist byggplanta utan við gróðurhúsið - né nokkurt annað gróðurhús sem ORF hefur nýtt fyrir ræktun; Barri á Egilsstöðum; Sólbyrgi á Kleppjárnsreykjum og Reykir í Hveragerði (2011-2014). Öll slík tilfelli yrðu tilkynnt til UST.

14. Fylgiskjöl allra umsókna um leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera (flokkum 1-3)

14.1 Áhættumat vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra lífvera frá starfsaðstöðu skv. 9. gr. reglugerðar nr. 276/2002

Áhættumat vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreytts byggs_ORF_LbHI_19jan2024.pdf

Athuga að hér skal koma fram áhættumat skv. leiðbeiningum í Viðuaka 3 reglugerðar nr. 276/2002. Sjá að margt af því sem fram kemur í áhættumati er tekið fyrir í liðum 8-12 í þessari umsókn.

Umhverfisstofnun tekur fram að í umsókn þarf aðeins að skila inn útdrætti úr áhættumati skv. 9. og 10. gr. rg. nr. 276/2002 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. Í 9.gr. segir að Umhverfisstofnun sé heimilt að fá lagða fram ítarlega greinargerð telji stofnunin hættu á að erfðabreyttar lífverur sleppi út í umhverfið (t.a.m. ef starfsemi er í flokki 2-3).

14.2 Viðbragðsáætlun til verndar heilsu manna og umhverfis utan rannsóknarsvæðisins skv. 15. gr. reglugerðar 276/2002

Viðbragðsáætlun vegna drefingar erfðabreyttra plantna_ORF_LbHI_19jan2024.pdf

Athuga að hér skal koma fram fyrstu viðbrögð við sleppingu lífvera af rannsóknarsvæði. Hvað skal gert, hvaða yfirvöld skulu látin vita og hver ber ábyrgð að viðbrögðum starfsfólks þegar upp kemst að erfðabreyttar lífverur hafa sloppið (eða spírað) utan athafnasvæðis/rannsóknarstofu. Viðbragðsráætlun skal vera aðgengileg svo eftirlitsaðila Umhverfisstofnunar sé kleift að meta hana. Einnig skal koma fram í viðbragðsáætlun hvernig beri að tikynna slys til yfirvalda skv. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002.

Áætlun vegna rekstrarstöðvunar

Áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar á Keldnaholti_ORF_LbHI_19jan2024.pdf

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 lífverum. Mikilvægt er að fram komi hvert sé endanlegur förgunarstaður úrgangs sem gerður hefur verið óvirkur við rekstrarstöðvun.

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

Já,

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. 276/2002.

16. Dagsetning

Dagsetning umsóknar

18. janúar 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.