

Umhverfisstofnun
Áb. _____
08. maí 2017
Tilv. _____

ORF Líftækni hf
Víkurbær 7
203 Kópavogur



UMHVERFISSTOFNUN

Reykjavík 4. maí 2017
UST201608-080/A.B.G.
11.18.02

Efni: Ákvörðun Umhverfisstofnunar vegna umsóknar um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera

Umhverfisstofnun vísar til umsóknar ORF Líftækni hf. kt. 420201-3540, um leyfi til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar lífverur í Víkurbær 7.

Leitað hefur verið umsagna Vinnuefirlitsins og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og hafa þær verið móttæknar.

Umhverfisstofnun hefur tekið ákvörðun um útgáfu leyfis til 10 ára, frá 26. apríl 2017 til 26. apríl 2027.

Leyfið er gefið út á grundvelli laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annara en örvera og reglugerð 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Við gildistöku leyfisins fellur niður eldra leyfi Orf Líftækni hf. gefið út af Umhverfisstofnun fyrir Víkurbær 7.

Undirritað leyfi er hjálagað.

Umhverfisstofnun bendir á að skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur sæta ákvarðanir Umhverfisstofnunar er varða veitingu, endurskoðun og afturköllun leyfis, kærur til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Kærufrestur er einn mánuður frá því að kæranda varð kunnugt eða mátti vera kunnugt um ákvörðunina skv. 4. gr. laga nr. 130/2011 um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála. Aðsetur nefndarinnar er að Skúlagötu 21, 101 Reykjavík.

Virðingarfyllst


Þorbjörg Birna Guttormsdóttir



STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur, ásamt afmarkaðri starfsemi fyrir erfðabreyttar örverur

ORF Líftækni hf.

Víkurhvarf 7,
203 Kópavogur
Kt.: 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF líftækni hf, kt. 420201-3540, annarsvegar til afmarkaðrar notkunar með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur og hins vegar til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum.

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 rekstraraðilinn hafi tekið við rekstrinum.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil afmörkuð starfsemi með erfðabreytt bygg. Í því felst leyfi til að rækta byggvefi og vinna með erfðabreyttar byggplöntur í Víkurhvarfi 7 í Kópavogi. Hverju sinni geta verið í rækt allt frá nokkrum unglöntum upp í eitt þúsund unglöntur á mismunandi þroskastigum. Ræktunin fer fram í sérstökum ræktunarskápum. Til viðbótar við vefjaræktun á erfðabreyttum byggkímum er einnig heimilt að geyma erfðabreytt byggfræ í Víkurhvarfi 7 í sérstakri frægeymslu með aðgangsstýringu. Ef fyrirhugað er að framleiða nýja vaxtarþætti skal rekstraraðili senda tilkynningu með nafni og amínósýruröð vaxtarþáttanna til Umhverfisstofnunar áður en framleiðsla þeirra er hafin og skal stofnunin staðfesta móttöku hennar.

Að auki hefur rekstraraðili heimild til rannsóknar- og þróunarstarfsemi með erfðabreyttar örverur af flokki I þar sem notaðar eru bakteríuræktir af ómeinvirkum rannsóknarstofustofnum af *E.coli K12* og *Agrobacterium tumefaciens*.

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. 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.

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. 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.

1.6 Endurgangsetning rekstrar

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t. á 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 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. reglugerða nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera og 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður eftirlits skv. grein 1.8 og 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 örverur skal dauðhreinsa. Öðrum úrgangi skal komið í brennslu til förgunar. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemin sem hér um ræðir, ræktun og meðhöndlun erfðabreytts byggs fellur undir afmörkunarflokk 1, skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

Umhverfisstofnun setur 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.
- 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 dyra 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.

Starfsemin sem nær yfir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera fellur undir afmörkunarflokk 1, skv. viðauka 3 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 1 í töflu 1A, 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, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa.
- Gufusæfir skal vera á svæðinu.
- Starfsfólki ber að nota viðeigandi hlífðarfatnað.
- Valfrjálsar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr).
- Valfrjáls dauðhreinsun á menguðum áhöldum, efni og úrgangi.
- Valfrjáls skoðunargluggi eða aðrar aðferðir til að sjá starfsmenn við vinnu á rannsóknarstofunni.

2.4 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 og reglugerð nr. 888/2015, 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 efnnum 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 neyðaráætlun 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;
- setja skal upp skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga þar sem við á;
- sjá skal starfsfólki fyrir fullnægjandi þvottaaðstöðu;
- halda skal fullnægjandi vinnudagbækur;
- á rannsóknarstofum er bannað að neyta matar, drykkjar og tóbaks, snyrta sig og geyma matvæli;
- bannað skal að pípetta með munninum;
- hengja skal upp vinnulýsingu, eftir því sem við á, til að tryggja öryggi starfsfólks;
- setja skal upp sóttþreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sóttþreinsiaðferðum sem farið skal eftir þegar erfðabreyttar örverur hellast niður fyrir slysi.

3.2 Vinnudagbók

Rekstraraðli skal færa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002 og 14. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu.
- Erfðabreyttar lífverur í ræktun.
- Upplýsingar um erfðabreyttar byggplöntur sem framleiða mótefni og vaxtarþætti ásamt dagsetningum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Eftirlit, eftir þörfum, hvort erfðabreyttar plöntur finnast utan húsnæðis.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfsstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu ásamt dagsetningum.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstartíma.
- 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 viðbragðsáætla. 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. 9. og 15. gr. reglugerðar nr. 276/2002 og 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 starfsemi 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. Vinnueftirlits ríkisins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002 og 16. gr. reglugerðar 275/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og fjölda/magn 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. 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. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002 og 7. gr. reglugerðar 275/2002. Eftirlit Umhverfisstofnunar með starfsemi 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, reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 26. apríl 2027.

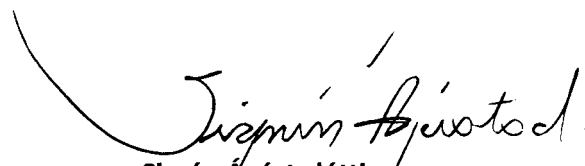
Við gildistöku þessa leyfis fellur niður eldra leyfi Orf Líftækni hf. gefið út af Umhverfisstofnun dags. 28. febrúar 2013.

Reykjavík, 26. apríl 2017

Umhverfisstofnun



Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri



Sigrún Agústsóttir
sviðsstjóri

GREINARGERÐ MEÐ ÚTGÁFU STARFSLEYFIS FYRIR ORF LÍFTÆKNI.

INNGANGUR

Orf Líftækni hefur sótt um leyfi til afmarkaðrar notkunar með erfðabreytt bygg í Víkurhvarfi 7 í Kópavogi. Orf Líftækni er nú þegar með útgefið starfsleyfi fyrir Víkurhvarf 3 til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Með útgáfu þessa leyfis er leyfið fyrir starfsemina í Víkurhvarfi 3 fært yfir í Víkurhvarf 7 og sameinað því leyfi sem sótt er um nú, fyrir erfðabreytt bygg.

Umfang starfseminnar í Víkurhvarfi 7 er því starfsemi með erfðabreytt bygg ásamt ramnsóknar- og þróunarstarfsemi með *E.coli K12* og *Agrobacterium tumefaciens*. Starfsemin flokkast undir reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun á erfðabreyttum lífverum öðrum en örverum, og reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

ATHUGASEMDIR UMSAGNARAÐILA OG VIÐBRÖGÐ UMHVERFISSTOFNUNAR

Umhverfisstofnun leitaði umsagnar ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur vegna umsóknarinnar. Nefndin kom saman til að ræða umsóknina og skilaði umsögn sinni til Umhverfisstofnunar. Að mati nefndarinnar er engin hættu á að erfðabreyttar byggplöntur geti víxlfriðgjást við innlendar tegundir. Að mati nefndarinnar eru öll önnur skilyrði fyrir starfsemi við Víkurhvarf 7 með viðkomandi lífveru uppfyllt og gerir nefndin því engar athugasemdir við umsóknina.

Orf Líftækni hefur skilað inn til Umhverfisstofnunar áhættumati og viðbragðsáætlunum þar sem farið er yfir áhættuna sem um ræðir og viðbrögð við óhöppum.

Umhverfisstofnun leitaði umsagnar Vinnueftirlitsins sem gerði ekki athugasemdir við upplýsingar í umsókn Orf Líftækni varðandi heilbrigðissjónarmið. Vinnueftirlitið gerði heldur ekki athugasemd við flokkun Umhverfisstofnunar sem flokkar starfsemina undir afmörkunarflokk I, sbr. 3.gr. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera.

Í starfsleyfi Orf Líftækni fyrir Víkurhvarf 3 náði starfsemin yfir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera sem féll undir afmörkunarflokk 1, skv. viðauka 3 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Miðað er við sama afmörkunarflokk í nýju leyfi og sömu kröfur sem þar var að finna.

Umsækjandi hefur fengið tillöguna til yfirlestrar og umsagnar, en gerði engar athugasemdir við tillögu að starfsleyfi.