

Alvotech hf.  
Sæmundargata 15-19  
101 Reykjavík



Reykjavík 16. desember 2015  
UST201508-041/A.B.G.  
11.18.02

**Efni:** Ákvörðun Umhverfisstofnunar vegna útgáfu leyfis fyrir Alvotech hf. vegna afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar frumulínur.

Umhverfisstofnun vísar til umsóknar Alvotech hf. kt. 710113-0410, um leyfi til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar frumulínur í rannsóknarstofum Alvotech hf. við Sæmundargötu 15-19. Leitað hefur verið umsagnar ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og Vinnueftirlitsins, og hafa þær verið móttæknar.

Umhverfisstofnun hefur tekið ákvörðun um útgáfu leyfis til 10 ára, frá 16. desember 2015 til 16. desember 2025.

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. Undirritað leyfi er hjálagt.

Umhverfisstofnun bendir á að skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur sæta ákvarðanir Umhverfisstofnunar er varða veitingu, endurskoðun og afturköllun leyfis, kæru 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

Aðalbjörg B Guttormsdóttir  
Teymisstjóri

# STARFSLEYFI

*Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar örverur*

Alvotech hf.

Sæmundargata 15-19, 101 Reykjavík  
Kt.: 710113-0410

## 1. ALMENN ÁKVÆÐI

### 1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir rannsóknarhúsnæði Alvotech hf. við Sæmundargötu 15-19, 101 Reykjavík, kt. 710113-0410, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Alvotech 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 sbr. 27. gr. reglugerðar nr. 785/1999, um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun. Með umsókninni skulu fylgja gögn sem sýna fram á að rekstraraðilinn hafi tekið við rekstrinum.

### 1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil, í rannsóknarstofum Alvotech hf. v/Sæmundargötu 15-19, 101 Reykjavík, starfsemi með erfðabreyttar örverur af flokki I. Heimilt er að notast við frumúlurnar HEK293 og CHO sem gerð er grein fyrir í umsókn fyrirtækisins dags. 07.08.2015. Ef breytingar verða á starfseminni t.d. vegna nýrra frumúlína, skal tilkynna þær breytingar til eftirlitsaðila sbr. einnig grein 1.4.

### 1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Rekstraraðili skal nota bestu fáanlegu 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 sé 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. Áætlunin skal liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun og heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

## 1.6 Endurgangsetning rekstrar

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t. á gildistíma leyfisins skal það tilkynnt til Umhverfisstofnunar og jafnframt ef og þegar starfsemi hefst á ný.

## 1.7 Endurskoðun leyfis og breyttar forsendur

Endurskoðað 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 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. reglugerð nr. 275/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun birtir eftirlitsniðurstöður skv. grein 1.8 og 4.4 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 því 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. 184/2002, um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.

### 2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Allan úrgang sem kemst í snertingu við erfðabreyttar lífverur skal dauðhreinsa. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

### 2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 1 samkvæmt áhættumati sbr. 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 í byggingunni.
- Starfsfólki ber að nota viðeigandi hlífðarfatnað.
- Valfrjálsar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýrum og skordýrum).
- Valfrjáls dauðhreinsun á menguðum áhöldum, efnum 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 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 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. 275/2002:

- 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 örverur finnast utan þess afmarkaða svæðis þar sem afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera 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 vara við hættu af líffræðilegum toga þar sem við á;
- sjá skal starfsfólki fyrir fullnægjandi þvottaaðstöðu;
- halda skal fullnægjandi vinnudagbækur;
- á rannsóknastofu skal bannað að neyta matar, drykkjar og tóbaks, snyrta sig og geyma matvæli;
- bannað skal að pípettera 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;
- örugg geymsluaðstaða fyrir óhrein áhöld og menguð efni þar sem við á skal vera til staðar.

### 3.2 Vinnudagbók

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

- Nýting á aðstöðu.
- Erfðabreyttar lífverur í ræktun.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstrartíma.
- Mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynsla 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 neyðaráætlun

Rekstraraðili skal gera áhættumat og vinna neyðaráætlun á grundvelli þess, sbr. 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. Vinnueftirlit ríkisins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og magn erfðabreyttra örvera 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. 7. gr. reglugerðar nr. 275/2002. 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 og 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.

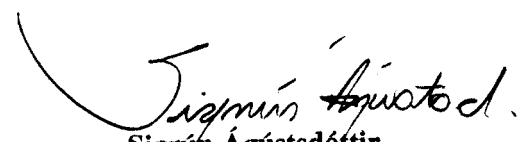
## 6. GILDISTAKA

Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, 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 16. desember 2025.

Reykjavík, 16. desember 2015

Umhverfisstofnun

  
Kristín Linda Árnadóttir  
Forstjóri

  
Sigrún Ágústsdóttir  
sviðsstjóri



Reykjavík, 16. desember 2015

## **GREINARGERÐ MEÐ ÚTGÁFU STARFSLEYFIS FYRIR ALVOTECH HF.**

---

### **INNGANGUR**

Alvotech hf. hefur sótt um starfsleyfi til Umhverfisstofnunar til notkunar á erfðabreyttum frumulínum. Starfsemin flokkast undir reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun á erfðabreyttum örverum.

Skipulagsstofnun tók ákvörðun um matsskyldu framleiðslu lyfja Alvotech hf. með líffræðilegum aðferðum árið 2013 en í matsskyldufyrirspurninni var einnig gerð grein fyrir notkun hinna erfðabreyttu frumulína. Þar kom m.a. fram að erfðabreyttu frumulfnunar flokkast sem BioSafety Level 1 og teljast því ekki valda smithættu fyrir fólk. Að framleiðslu lokinni verða þær gerðar óvirkar með gufusæfi og þeim fargað. Niðurstaða matsskyldufyrirspurnar var sú að framkvæmdin væri ekki líkleg til að valda umtalsverðum umhverfisáhrifum og skuli því ekki háð mati á umhverfisáhrifum.

### **ATHUGASEMDIR UMSAGNARADILA OG VIÐBRÖGD UMHVERFISSTOFNUNAR**

Vinnueftirlitið gerði ekki athugasemd við upplýsingar í umsókn Alvotech varðandi heilbrigðissjónarmið sem þar komu fram. Vinnueftirlitið gerði heldur ekki athugasemd við flokkun Umhverfisstofnunar sem flokkar starfsemina undir afmörkunarflokk 1, sbr. 5. gr. og viðauka 4 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Samkvæmt 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002 skal eingöngu leita umsagnar ráðgjafanefndar áður er leyfi er veitt fyrir starfsemi í flokki 2, 3 og 4. Umhverfisstofnun gerði ráðgjafanefnd viðvart um umsókn Alvotech hf. og taldi nefndin ekki að taka þyrfti umsóknina til efnislegrar meðferðar, enda fellur starfsemin undir 1.flokk.

Umsækjandi gerði sjálfur eina athugasemd við grein 1.2 sem fjallar um umfang starfseminnar á þá leið hvort gefa þurfi út nýtt starfsleyfi ef fluttar verða inn nýjar frumulínur. Umhverfisstofnun hefur því sett inn setningu í greinina sem segir að ef breytingar verði á starfseminni t.d. vegna nýrra frumulína þá skuli tilkynna það eftirlitsaðila sbr. einnig grein 1.4 sem fjallar um breytingar á starfsleyfi. Umhverfisstofnun telur því að ef ekki er um að ræða breytingar á áhættumati og/eða afmörkunarflokki þá þurfi ekki að breyta starfsleyfi þó svo að nýjar frumulínur verði teknar inn. Ávallt skal þó tilkynna Umhverfisstofnun um slíkar breytingar.