

Leyfi ArcticLAS, Ltd CRO,
kt. 550388-1389,
vegna starfsemi með erfðabreyttar lífverur
í dýraaðstöðu á Krókhálsi 5d.

Gefið út af Umhverfisstofnun í samræmi við ákvæði laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, og reglugerðar nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, sem og reglugerðar nr. 785/1999, um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

I. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ArcticLAS, Ltd CRO kt. 550388-1389, í dýraaðstöðu á Krókhálsi 5d, 110 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum músum. ArcticLAS 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 notkun á erfðabreyttum músum til tilrauna í dýraaðstöðu ArcticLAS á Krókhálsi 5d, sem er undir eftirliti Héraðsdýralæknis Gullbringu- og Kjósarumdæmis, skv. reglugerð 279/2002 um dýratilraunir. Heimilt er að nota þau músaafbrigði sem fram koma í umsókn Bergþóru Eiríksdóttir umsjónardýralækni ArcticLAS, dags. 20. febrúar 2012.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á starfssviði sínu. Rekstraraðili skal nota bestu fáanlegu tækni við mengunarvarnir.

1.4 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á atvinnurekstrinum með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera eða flokkun erfðabreyttra lífvera breytist.

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. ár 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 leyfi að jafnaði á fjögurra ára fresti sbr. 20. gr. reglugerðar nr. 785/1999. Ef umhverfisáhrif af völdum starfseminnar er meiri en gert var ráð fyrir við gerð leyfisins, fram koma nýjar reglur um mengunarvarnir, eða ef breytingar verða á bestu fánlegu tækni sem varða starfsemina, skal rekstraraðili hrinda í framkvæmd tímasettri áætlun um að draga úr mengun eins og kostur er í samráði við Umhverfisstofnun. Ef áætlunin skilar ekki tilætluðum árangri getur Umhverfisstofnun krafist frekari aðgerða til úrbóta og endurskoðun leyfis sbr. 21. gr. reglugerðarinnar. Rekstraraðili skal sækja um nýtt leyfi, ef nauðsyn krefur að mati Umhverfisstofnunar, skv. 2. mgr. 18. gr. reglugerðar nr. 785/1999.

Sbr. 5. gr. laga nr. 18/1996 getur Umhverfisstofnun „*afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum þessu 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*“.

1.8 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. reglugerð nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

1.9 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.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

ÚRGANGUR

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

Farga skal öllum úrgangi sem fellur til við starfsemina (þar með talið dýraleyfum) eins og fram kemur í umsókn. Hræ og lífsýni fara poka sem eru merktir „sóttmengaðir“ og er fargað með brennslu. Annar tilfallandi úrgangur, eins og saur og sag er fargað með urðun, eins og gert er fyrir mótsvarandi úrgang frá óerfðabreyttum músum. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

ANNAÐ

2.3 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra lífvera samkvæmt sérstakri áætlun sem endurskoða skal reglulega. Við gerð áætlunarinnar skal miða við að tryggt sé að engin áhrif séu á lífríki utan ræktunarsvæðis. Áætlunin skal lögð fyrir Umhverfisstofnun fyrir 1. maí 2012 og ber rekstraraðila að leita samþykkis Umhverfisstofnunar á henni.

2.4 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996. Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði:

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 að unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi.

2.5 Öryggisblöð

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt lögum nr. 45/2008 um efni og efnablöndur og reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH). Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Vinnudagbók

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

- Nýting á aðstöðu.
- Músaafbrigði sem eru ræktuð.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Aflífun erfðabreyttra lífvera.
- Eftirlit á hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu ásamt dagsetningum.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstrartíma.
- Mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynslu starfsfólks sbr. gr. 4.2.

3.2 Öryggisráðstafanir

Rekstraraðili skal framkvæma viðeigandi prófanir og viðhald á varnabúnaði og tækjum.

Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun.

4. SAMSKIPTI, ÁHÆTTUMAT, VIÐBRAGÐSÁÆTLUN OG EFTIRLIT

4.1 Samskipti

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við Umhverfisstofnun og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd viðbragðsáætlana. Umhverfisstofnun getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Umhverfisstofnun hefur jafnframt sérstakan tengilið við rekstraraðila og skulu tilkynningar skv. grein 4.3 sendar einnig á þennan tengilið.

4.2 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 afnörkunarbúnaði, bráðamengun, skemmdarverkum og hvenær tilkynna skuli um mengunaróhöpp, skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka. Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á starfseminni og mengunarhættu hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Viðbragðsáætlun skal vera aðgengileg við eftirlit Umhverfisstofnunar.

4.3 Tilkynning vegna óhappa

Verði slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera ber rekstraraðila að tilkynna það án tafar til Umhverfisstofnunar. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og 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. viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.2, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Verði bilun í afnörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar. Tilkynna skal um slík tilvik, önnur óhöpp eða slys í samræmi við viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.2.

4.4 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirlit Umhverfisstofnunar með starfseminni fer fram reglulega, og aldrei sjaldnar en annað hvert ár. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðar.

5. GJALDSKYLDA

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

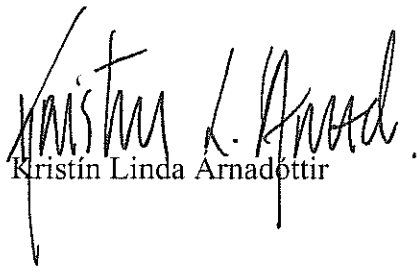
Leyfi til ArcticLAS

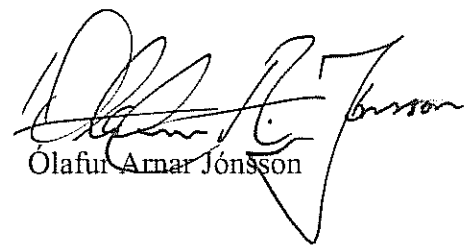
6. GILDISTAKA

Leyfi þetta er veitt samkvæmt laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 26. mars 2016.

Reykjavík, 26. mars 2012.

Umhverfisstofnun


Kristín Linda Arnadóttir


Ólafur Arnar Jónsson