

STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur

ORF Líftækni hf.

Starfsstöðin Melhólabraut 4, 241 Grindavík
(Lögheimili Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi)
Kt.: 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF líftækni hf, kt. 420201-3540, til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur. 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

Starfsemin skiptist í eftirfarandi þætti:

- Rekstraraðila er heimil afmörkuð starfsemi með erfðabreytt bygg. Í því felst leyfi til að rækta og vinna með erfðabreytt bygg í 1.600 m² ræktunarrými gróðurhúss rekstraraðila við Melhólabraut 4 í Grindavík. Leyfið tekur til þeirra 175 vaxtarþátta og próteina byggs sem tilgreind eru í fylgiskjali umsóknar dags. 21. nóvember 2017, þ.e. þeirra afbrigða sem rekstraraðili hefur tilkynnt til Umhverfisstofnunar, eins og starfsemi er lýst í umsókn dags. 11. ágúst 2017. Ef fyrirhugað er að framleiða önnur prótein en tilgreind eru í umsókn skal rekstraraðili senda tilkynningu með nafni og amínósýruröð próteinanna til Umhverfisstofnunar áður en framleiðsla þeirra er hafin og skal stofnunin staðfesta móttöku hennar.
- Rekstraraðili hefur að auki heimild til að rækta erfðabreyttar sojabaunaplöntur [í 1.600 m² ræktunarrými gróðurhúss rekstraraðila við Melhólabraut 4 í Grindavík,¹ til að framleiða fræ sem innihalda markprótein eins og fram kemur í umsókn [starfsleyfis til afmarkaðrar notkunar

¹ Viðbót við eldra starfsleyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekin fram nákvæm staðsetning ræktunar.

erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, sem barst Umhverfisstofnun]² dags.
8. janúar 2015 [og var gefið út 27. apríl 2015]³.

Að framleiðslu lokinni verða fræin (sbr. lið I og II) geymd í lokuðum fræbönkum í Fræverkunarhúsi ORF í Melhólabraut 4, Græna Smiðjan, Grindavík. Hluti fræjanna verður nýttur til endursáningar í gróðurhúsi ORF við Melhólabraut, í Grindavík, og hluti þeirra verður nýttur til rannsókna og til að búa til söluvöru eftir t.d. mölun og útdrátt markpróteina sem fer fram í húsnæði ORF í Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Rekstraraðili skal nota bestu fáanlegu tækni við mengunarvarnir og nýta orku vel. Þegar aðferðum er beitt við mengunarvarnir sem valda því að mengun færist á milli andrúmslofts, vatns og jarðvegs skal halda neikvæðum áhrifum á umhverfið í lágmarki.

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. 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. Áætlunin skal liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefnd Suðurnesja. 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

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

² Viðbót við eldra starfsleyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekið fram hvers konar starfsleyfi um ræðir.

³ Viðbót við eldra starfsleyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekinn fram útgáfudagur starfsleyfis.

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 IX. kafla 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.

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

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. gr. 4.4 og 1.8 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 tjóni ef það hefur orðið og bera kostnað af ráðstöfunum sem af því leiðir.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Frárennsli

Rekstraraðili skal uppfylla kröfur í reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólþ. Í viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 segir að frárennslisvatn skuli vera dauðhreinsað með viðurkenndum aðferðum áður en það er leitt út úr gróðurhúsi. Jarðvegssía eða annar útbúnaður sem getur síað frá öll fræ skal vera til staðar og uppfylla þar með ofangreinda kröfu reglugerðarinnar.

2.2 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.

2.3 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Úrgangur sem fellur til er fyrst og fremst plöntuafgangar, þ.e. laufblöð, stönglar og rætur ásamt ræktunarmold og vikri. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til förgunar skal hann varðveittur í lokuðum sekkjum í lokuðum gámum á læstu svæði við gróðurhúsið. Úrgangi skal komið í brennslu til förgunar. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

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. Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 2 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.
- Nota skal skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga.
- 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.

2.5 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 óaskileg 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 viðbragðsáætlun skv. gr. 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 líttill 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 færa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu.

- Afbrigði í ræktun.
- Upplýsingar um erfðabreyttar bygg- og sojabauunaplöntur sem framleiða mótefni og vaxtarþætti ásamt dagsetningum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Eftirlit, eftir þörfum, með því hvort erfðabreyttar plöntur 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.
- 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 viðbragðsáætlana. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur.

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 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. Viðbragðsáætlun skal liggja frammi fyrir leyfisveitingu.

4.3 Tilkynning vegna slysa

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. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyss;
- (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. 4.2, 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 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 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. 62. 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

Starfsleyfi 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 og reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 18. janúar 2028. Við gildistöku þessa leyfis fellur úr gildi fyrra starfsleyfi leyfishafa til sojaræktunar, gefið út 27. apríl 2015, og sameinast þessu leyfi með sama gildistíma.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. um gildistíma fellur eftirfarandi ákvæði starfsleyfisins úr gildi þann. 27. apríl 2025: Gr. 1.2. II.liður.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu starfsleyfis er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðuðnar Umhverfisstofnunar skv. 65. gr. laga nr. 7/1998, um hollustu og mengunarvarnir, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála. Starfsleyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

Reykjavík, 19. janúar 2018

Umhverfisstofnun


Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri


Sigrún Ágústsdóttir
sviðsstjóri

Fylgiskjal

Greinagerð með útgáfu starfsleyfis vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, á vegum ORF Líftækni í Grindavík.

ORF Líftækni hf. Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi, Iceland (fyrirsvar: Jón Már Björnsson) sótti um nýtt starfsleyfi til Umhverfisstofnunar með umsókn dags. 11. ágúst 2017. Um er að ræða áframhaldandi notkun erfðabreyttra lífvera, bygg (Golden Promise)- og sojaplantna (Williams 82), í gróðurhúsi rekstraraðila í Grindavík. Bygg og soja plöntur eru notaðar sem hýsilplöntur við framleiðslu á sérvirkum próteinum, aðallega vaxtarþáttum, með aðstoð erfðatækni með nýtingu *Agrobacterium tumefaciens* sem genaferju. Vaxtarþættirnir eru svo annað hvort notaðir í húðvörur (BIOEFFECT) eða fullhreinsaðir og markaðssettir undir vörumerkinu ISOkine líkt og kemur fram í umsókn rekstraraðila dags. 11. ágúst 2017. Starfsleyfi þetta er gefið út á grundvelli reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Starfsleyfið gildir til framleiðslu erfðabreyttra plantna sem meðhöndluð eru af rekstraraðila og svo fargað þegar markprótein hafa verið einangruð úr fræjum. Þar með er notkun erfðabreyttra lífvera afmörkuð í framleiðsluferli söluvöru sem eru sjálf markpróteinin og fellur því leyfið ekki undir reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Starfsleyfi fyrir notkun erfðabreytts byggs var sameinað starfsleyfi soja ræktunar, gefið út 2015, að beiðni rekstraraðila. Er því starfsleyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra soja plantna gefið út til 7 ára, til 2025, en leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra bygg plantna til 10 ára, til 2028.

Leitað var umsagnar hjá ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur sem báðu um uppfærðan lista af vaxtarþáttum og próteinum sem rekstraraðili framleiðir eða hyggst framleiða. Sá listi var afhentur af rekstraraðila til ráðgjafanefndar að beiðni Umhverfisstofnunar. Einnig veitti nefndin ábendingu varðandi notkun Round-up illgresiseyðis. Til stendur að banna notkun þess innan Evrópska efnahagssvæðisins og er rekstraraðili er meðvitaður um það. Að öðru leyti gerði ráðgjafanefndin ekki athugasemd við umsóknina.

Starfsleyfistillaga var einnig send á Heilbrigðisnefnd Suðurnesja til umsagnar og höfðu þau engar athugasemdir við umsóknina. Ekki var leitað umsagnar hjá Vinnueftirlitinu þar sem ekki er um að ræða nýjar starfsaðstöður frá útgáfu starfsleyfis sömu framleiðslu árið 2015.

