

Hjartavernd
Vilmundur Guðnason
Holtasmári 1
201 Kópavogur

Reykjavík 18. október 2018
UST201809-124/R.K.
11.18.02

Efni: Ákvörðun um útgáfu breytts starfsleyfis Hjartaverndar ses. til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera

Umhverfisstofnun vísar til umsóknar Hjartaverndar ses., kt. 600705-0590, um breytingu á leyfi afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttum örverum með flutningi starfseminnar frá Holtasmára 1, 201 Kópavogi að Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík í starfstöð Lífvísindaseturs Háskóla Íslands að Læknagarði.

Leitað hefur verið umsagnar Vinnueftirlitsins sem gerði ekki athugasemd við umsóknina. Umsóknin var einnig borin undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur og gerði hún ekki athugasemd við flutninginn.

Umhverfisstofnun hefur tekið ákvörðun um breytingu á leyfinu með sama gildistíma og áður, til 27. júní 2023. Leyfið var gefið út á grundvelli laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Undirritað breytt leyfi ásamt fylgiskjali 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



Rakel Kristjánsdóttir
Sérfræðingur



Hildur Vésteinsdóttir
Sviðsstjóri

STARFSLEYFI

Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar örverur

Hjartavernd ses.

Starfsstöð: Vatnsmýrarvegur 16, 101 Reykjavík
Lögheimili: Holtasmára 1, 201 Kópavogur
Kt. 600705-0590

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Hjartavernd, kt. 600705-0590 í rannsóknarhúsnæði að [Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík]¹, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Hjartavernd 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, í rannsóknarhúsnæði [Lífvisindaseturs Háskóla Íslands að Læknagarði Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík (4. og 5. hæð)]², starfsemi með erfðabreyttar örverur af flokki I. Frumulínur eru útbúnar með veiklaðri Ebstein Barr veiru, við sýkingu hvíttra blóðkorna sem einangruð hafa verið úr blóði þátttakenda í hóprannsókn Hjartaverndar.

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 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 Breyting þar sem áður stóð „að Holtasmára 1, 201 Kópavogi

² Breyting þar sem áður stóð „að Holtasmára 1, 201 Kópavogi (2. og 4. hæð)“

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 Hafnafjarðar- og Kópavogssvæðis. 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. 3. mgr. 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. 19. gr. reglugerð nr. 275/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun birtir eftirlitsniðurstöður skv. grein 4.4 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

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

Allur úrgangur sem kemst í snertingu við erfðabreyttar lífverur skal dauðhreinsa. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

ANNAÐ

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokka 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, sóttþreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa.
- Gufusæfir skal vera á svæðinu.
- Starfsfólk 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 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.

Leitast skal við að skipta út efnum sem hafa skaðleg áhrif á menn og umhverfi fyrir efni sem eru minna skaðleg. 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 sótthreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sótthreinsiaðferðum 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

Rekstraraðli 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 reynslu starfsfólks sbr. gr. 4.2.

4. SAMSKIPTI, ÁHÆTTUMAT, NEYÐARÁÆTLUN, TILKYNNING VEGNA ÓHAPPA 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 neyðaráætlunar. Umhverfisstofnun getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Umhverfisstofnun hefur jafnframt sérstakan tengilið við rekstraraðila og skulu tilkynningar skv. gr. 4.3 sendar einnig á þennan tengilið.

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 starfseminni og mengunarhættu hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Neyðaráætlun skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun 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.

5. GJALDSKYLDA

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

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 27. júní 2023.

[Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á starfsleyfi er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 65. gr. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

Breytingu á starfsleyfi fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal]³.

Reykjavík, [18. október 2018]⁴.

Umhverfisstofnun


Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri


Hildur Vésteinsdóttir
sviðsstjóri

³ Viðbótarákvæði við starfsleyfi.

⁴ Leyfi þetta var upphaflega gefið út þann 27. júní 2013.

Fylgiskjal

Greinagerð með breytingu á starfsleyfi vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera á vegum Hjartaverndar ses.

Hjartavernd ses., kt: 600705-0590, hefur sótt um breytingu á starfsleyfi sem gefið var út árið 2013, fyrir afmarkaða starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki I, að Holtasmára 1, 201 Kópavogi. Sótt er um að starfsstöð starfsleyfis verði færð til starfsstöðvar Lífvísindaseturs Háskóla Íslands í Læknagarði, að Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík.

Umhverfisstofnun hefur leitað umsagna Vinnueftirlitsins og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Hvorugur umsagnaraðili gerði athugasemdir við breytinguna.

Breyting sem Umhverfisstofnun gerði

- Fallist hefur verið á að breyta grein 1.1 og 1.2 í nógildandi starfsleyfi, sem fjallar um rekstraraðila og umfang starfseminnar, á þá leið að starfsleyfið nær nú til starfsstöðvar Lífvísindaseturs Háskóla Íslands Læknagarði við Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík, svæði á 4. og 5. hæð.
- Viðbót við starfsleyfi í kafla 6 um að ákvörðun útgáfu starfsleyfisins sé kæránleg.
- Engar aðrar efnislegar breytingar voru gerðar á starfsleyfinu.

