

# Leyfi Hjartaverndar, kt. 600705-0590, vegna starfsemi með erfðabreyttar örverur að Holtasmára 1, Kópavogi

Gefið út af Umhverfisstofnun í samræmi við ákvæði eftirtaldrá laga og reglugerða: Lög nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og reglugerð nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

## **1. ALMENN ÁKVÆÐI**

### **1.1 Rekstraraðili**

Leyfi þetta gildir fyrir Hjartavernd, kt. 600705-0590 í rannsóknarhúsnæði að Holtasmára 1, 201 Kópavogi, 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 að Holtasmára 1, 201 Kópavogi (2. og 4. hæð), starfsemi með erfðabreyttar örverur af flokki I. Frumulínur eru útbúnar með veiklaðri Ebstein Barr veiru, við sýkingu hvítra 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 fánlegu 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 efnunum 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

## Leyfi til Hjartaverndar

fáanlegu 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.
- Valfrjálssar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr).
- Valfrjálss dauðþreinsun á menguðum áhöldum, efni og úrgangi.
- Valfrjálss 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 efnaþöndur 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;

## Leyfi til Hjartaverndar

- 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 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;

## Leyfi til Hjartaverndar

- (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.

**Reykjavík, 27. júní 2013.**

**Umhverfisstofnun**

Kristín Linda Árnadóttir  
forstjóri

Gunnlaug H. Einarsdóttir  
sviðsstjóri