

LEYFI

UST202401-210

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera

ORF Líftækni hf.

Starfsstöð: Keldnaholti, Árleyni 22, 112 Reykjavík

Kt: 420201-3540

1 ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF Líftækni hf., kt. 420201-3540, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum lífverum, annarra en örverum. ORF Líftækni hf. er hér eftir nefnt rekstraraðili.

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði og haga starfsemi í samræmi við gildandi skipulagsáætlanir.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil afmörkuð starfsemi með erfðabreytt bygg. Í því felst leyfi fyrir sáningu, inniræktun og uppskera á erfðabreyttu byggi í afmörkuðu 60 m² ræktunarrými í húsnæði Landbúnaðarháskóla Íslands á Keldnaholti, Reykjavík. Leyfið tekur til starfseminnar eins og henni er lýst í umsókn dags. 18. janúar 2024 og þeirra 20 vaxtaþátta og próteina byggs sem tilgreind eru í fylgiskjali umsóknar, dags. 6. febrúar 2024, þ.e. þeirra afbrigða sem rekstraraðili hefur tilkynnt til Umhverfisstofnunar. Ef fyrirhugað er að framleiða önnur prótein en tilgreind eru í umsókn rekstraraðila skal rekstraraðili senda tilkynningu með nafni og amínósýruröð próteinanna til Umhverfisstofnunar áður en framleiðsla þeirra er hafin, þó einnig sbr. gr. 1.3 ef breytingin getur verulega aukið áhættuna sem afmarkaðri notkun fylgir, og skal Umhverfisstofnun staðfesta móttöku hennar.

Einnig er heimilt að geyma erfðabreytt byggfræ í lokaðri aðgangsstýrðri frægeymslu í húsinu.

1.3 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera eða fram komi nýjar upplýsingar eða önnur atriði sem máli skipta eða breyta afmarkaðri notkun á einhvern þann hátt sem getur verulega aukið áhættuna sem henni fylgir, sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 17. gr. reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Hið sama á við ef flokkun erfðabreyttra lífvera breytist. Á grundvelli tilkynningarinnar metur stofnunin hvort breytingin rúmist innan gildandi leyfis, hvort leyfishafi skuli breyta starfsaðstöðu sinni að boði stofnunarinnar eða hvort nauðsynlegt sé að afturkalla leyfið sbr. 15. gr. laganna.

1.4 Gangsetning og stöðvun rekstrar (lokun)

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. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með a.m.k. mánaðar fyrirvara eða þegar ákvörðun um stöðvun liggur fyrir.

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.

1.5 Afturköllun leyfis og breyttar forsendur

Umhverfisstofnun getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum nr. 18/1996 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, skv. 4. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996. Sama á við verði veigamiklar breytingar á starfseminni sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996.

1.6 Valdsvið, viðurlög og þvingunarúrræði

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum starfsleyfis, laga og reglugerða á starfssviði sínu, eða fyrirmælum eftirlitsaðila um úrbætur, getur eftirlitsaðili beitt ákvæðum IX. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, til að knýja fram úrbætur.

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 sbr. 32. gr. laga nr. 18/1996.

1.7 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. 10. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

Umhverfisstofnun birtir eftirlitsniðurstöður skv. gr. 4.1 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

1.8 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.

Rekstraraðili skal þegar í stað grípa til nauðsynlegra varnarráðstafana vegna yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans. Ef umhverfistjón verður skal rekstraraðili þegar í stað hefja aðgerðir til að takmarka tjón eða afstýra frekara tjóni.

Rekstraraðili skal þegar í stað tilkynna eftirlitsaðila Umhverfisstofnunar um umhverfistjón eða yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans og upplýsa um alla þætti sem máli skipta. Jafnframt skal rekstraraðili setja fram og senda Umhverfisstofnun áætlun um úrbætur vegna umhverfistjóns sem þegar er orðið.

2 VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Frárennsli

Rekstraraðili skal uppfylla kröfur í reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólp. Til að uppfylla kröfu sem fram kemur í viðauka 2 reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, um að frárennslisvatn skuli dauðhreinsað með viðurkenndum efna eða eðlisfræðilegum aðferðum skal vera til staðar jarðvegssía eða annar útbúnaður (t.d. frægildra) sem getur síað öll byggfræ frá.

2.2 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna, í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 1040/2016, um skrá yfir úrgang og mat á hættulegum eiginleikum úrgangs.

2.3 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Óheimilt er að geyma úrgang fyrir utan athafnasvæði rekstraraðila. Endurnýta skal mold eftir fremsta megni til ræktunar rekstraraðila á staðnum. Úrgang skal endurnýta eins og kostur er, með fullnægjandi ráðstöfunum gegn mögulegri dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja, eða komið í brennslu til förgunar sé endurnýting ekki möguleg. Ef úrgangur er endurnýttur í moltugerð skal meðhöndla plöntuleifar með hitameðferð þar sem þær eru hitaðar við 50°C í hið minnsta 60 mínútur áður en þær eru sendar til moltugerðar. Umhverfisstofnun getur óskað eftir að gerðar séu athuganir á lifun fræja eftir meðhöndlun plöntuleifa ef þurfa þykir. Móttökuaðili sem sér um moltugerð úr plöntuleifum skal hafa til þess öll tilskilin leyfi. Ef endurnýta á mold eða plöntuleifar á annan hátt en tekið er fram hér er það háð samþykki Umhverfisstofnunar. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um áætlanir um slíkt með hið minnsta eins mánaðar fyrirvara. Ef þurfa þykir skal Umhverfisstofnun óska eftir umsögn ráðgjafanefndar áður en heimild er veitt, sbr. reglugerð nr. 68/1998 um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur.

Skila skal spilliefnum í spilliefnamóttöku, sbr. reglugerð nr. 806/1999 um spilliefni.

2.4 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2 samkvæmt áhættumati, sbr. 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 reglugerðar nr. 276/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur:

- Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi.
- Starfseminni skal háttað þannig að engar lífverur berist út úr hinu lokaða kerfi með lofti, vatni (sbr. gr. 2.1) eða þéttibúnaði.
- Skilti skulu vera til staðar sem vara við hættu af líffræðilegum toga.
- Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga.
- Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk klæðist hlífðarfötum og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu.
- Rekstraraðili skal sjá til þess að takmarkaður aðgangur sé að ræktunarsvæði, svo sem með læsingu dyra og með virku öryggiskerfi.
- Unnt skal vera að takmarka við öryggisvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi.

3 INNRA EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

3.1 Öryggisráðstafanir

Rekstraraðili skal viðhafa þær öryggisráðstafanir sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar nr. 276/2002:

3.2 Endurskoðun afmörkunarráðstafana

Rekstraraðili skal koma upp innra eftirliti með starfseminni og endurskoða reglulega þær ráðstafanir sem gerðar eru til að hún fari fram í afmörkuðu rými, sbr. 13. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Í því skyni skal hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni. Sama gildir um eftirlit með úrgangi, geymslu, meðferð og losun.

3.3 Vinnudagbók

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

- Nýting á aðstöðu.
- Afbrigði í ræktun.
- Upplýsingar um erfðabreyttar byggplöntur sem framleiða mótefni og vaxtarþætti ásamt dagsetningum.
- Magn og meðhöndlun alls úrgangs, þ.m.t. magn lífræns úrgangs sem fer í endurnýtingu eftir meðhöndlun sbr. gr. 2.3 og annars úrgangs sem fer til endurnýtingar eða förgunar.
- Eftirlit, eftir þörfum, með því hvort erfðabreyttar plöntur finnast utan ræktunarsvæðis.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstartíma.
- Mengunaróhöpp, skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim.
- Þjálfun og reynsla starfsfólks sbr. gr. 4.3.

3.4 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 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 og efnablöndum (t.a.m. plöntuverndarvörum) sem geta haft í för með sér óæskileg áhrif á heilsu manna eða skaðað umhverfið fyrir efni sem eru minna skaðleg. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. gr. 4.3.

4 EFTIRLIT

4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðar en tekið er fram í reglugerð.

Eftirlit felst m.a. í reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda, fyrirspurna og yfirferð gagna sem rekstraraðila ber að skrá. Viðbótareftirlit getur farið fram m.a. vegna nýs búnaðar, vegna kvartana eða sérstakra úttekta vegna áætlana sem rekstraraðili hefur gert um úrbætur.

Eftirlitsaðila er heimill óhindraður aðgangur að rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru, eða unnið er með, erfðabreyttar lífverur. Jafnframt geta eftirlitsaðilar krafist þess að fá aðgang að öllum skjölum og efni sem máli skiptir vegna eftirlitsins sbr. 24. gr laga nr. 18/1996.

Rekstraraðila er skylt, án tillits til trúnaðarskyldu, að afhenda eftirlitsaðila nauðsynlegar upplýsingar í tengslum við eftirlitið sbr. 25. gr. laga nr. 18/1996.

4.2 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. Tilkynna skal Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum.

4.3 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 starfseminni og mengunarhættu auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Viðbragðsáætlun skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu og kynnt öðru starfsfólki á starfsstöðinni á Keldnaholti.

4.4 Tilkynning vegna óhappa

Verði óhapp eða slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, eða vegna notkunar efna sem tengjast starfseminni, ber rekstraraðila að tilkynna það án tafar til Umhverfisstofnunar og annarra, sem eftirlit kann að verða falið, þ.m.t. Vinnueftirlit ríkisins, sbr. 27. gr. laga nr. 18/1996 og 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002.

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. 4.3, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

Greina skal eftirlitsaðila frá því ef hætta er talin á neikvæðum afleiðingum fyrir umhverfið. Rekstraraðili skal fara yfir öll óhöpp og gera ráðstafanir sem miða að því að hindra að sambærileg atvik endurtaki sig. Eftirlitsaðili skal upplýstur um slíkar ráðstafanir.

5 GJALDSKYLDA

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

6 GILDISTAKA

Leyfi þetta er gefið út í samræmi við ákvæði laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera og öðlast þegar gildi og gildir til 22.02.2040. Leyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu leyfis er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

Reykjavík, 22.02.2024

Umhverfisstofnun

Aðalbjörg Birna Guttormsdóttir
staðgengill forstjóra

Hulda Soffía Jónasdóttir
sérfræðingur

Fylgiskjal

Greinargerð með útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera á vegum ORF Líftækni hf. á Keldnaholti, Reykjavík

Almennt

ORF Líftækni hf., kt. 420201-3540, sótti um leyfi þann 18. janúar 2024 fyrir afmarkaðri notkun erfðabreyttra lífvera, þ.e. ræktun erfðabreytts byggs í húsnæði Landbúnaðarháskólans á Keldnaholti. Um er að ræða umsókn fyrir afmarkaðri notkun í afmörkunarflokki 2 í samræmi við viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Þann 24. janúar s.á. kallaði stofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá rekstraraðila um fræbanka, sem bárust samdægurs. Staðfesting barst frá Landbúnaðarháskóla Íslands þann 30. janúar s.á. að þau væru með vituð um að ORF hyggðist rækta erfðabreytt bygg í því ræktunarrými sem þau hefðu afnot af á Keldnaholti. Umhverfisstofnun fór yfir og mat umsókn rekstraraðila fullnægjandi þann 2. febrúar 2024. Þann 6. febrúar óskaði stofnunin eftir upplýsingum um þá vaxtaþætti og prótein sem rekstraraðili hyggðist rækta, en listi yfir 20 prótein barst frá rekstraraðila sama dag.

Samráð og umsagnir

Beiðni um umsögn var send til ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur þann 19. janúar 2024, sbr. 2. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. 25. janúar s.á. sendi stofnunin ráðgjafanefndinni einnig viðbótarupplýsingar varðandi aðgangsstýringu og verklag við fræbanka. Þann 30. janúar s.á. bárust athugasemdir frá ráðgjafanefndinni. Stofnunin áframsendi þær samdægurs á rekstraraðila. Svör bárust frá rekstraraðila þann 31. janúar og kom stofnunin þeim áfram til ráðgjafanefndarinnar. Umsögn nefndarinnar barst Umhverfisstofnun þann 6. febrúar 2024, sem var sameiginleg umsögn vegna starfsstöðvanna að Keldnaholti og í Garðyrkjuskólanum að Reykjum (UST202301-197). Í umsögninni er farið yfir athugasemdirnar sem gerðar voru 30. janúar og að nefndin teldi svör rekstraraðila fullnægjandi. Ekki voru gerðar frekari athugasemdir og í ljósi reynslu af ræktun á báðum stöðum taldi ráðgjafanefndin að forsendur væru til að tryggja afmörkun erfðabreyttra lífvera.

Beiðni um umsögn um flokkun starfseminnar og aðstöðunnar, sbr. 3 gr. reglugerðar nr. 276/2002, var send Vinnueftirlitinu þann 19. janúar 2024 en Vinnueftirlitið skal samkvæmt 4. gr. sömu reglugerðar samþykka flokkun athafnasvæða. Þann 24. janúar s.á. sendi stofnunin Vinnueftirlitinu einnig viðbótarupplýsingar varðandi aðgangsstýringu og verklag við fræbanka. Umsögn Vinnueftirlitsins barst Umhverfisstofnun þann 16. febrúar s.á. Þar kemur fram að Vinnueftirlitið gerði ekki athugasemd við umsókn rekstraraðila varðandi heilbrigðissjónarmið né við flokkun starfseminnar í afmörkunarflokk 2, skv. viðauka 2 reglugerðar nr. 276/2002.

Afmörkunarflokkur og áhættumat

Starfsemin er flokkuð í afmörkunarflokk 2 og skulu afmörkunarráðstafanir vera í samræmi við viðauka 2 reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, sbr. gr. 2.4 í leyfi þessu.

Mat á áhættu fyrir ytra umhverfi og áhætta

Að uppfylltum afmörkunarráðstöfunum, sbr. gr. 2.4, og að uppfylltum kröfum í gr. 2.3, hvað varðar hitameðhöndlun fyrir moltugerð, er ekki talin hættu á dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja.