

LEYFI

Fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera

Matís ohf.

Starfsstöð og lögheimili:
Vínlandsleið 12, 113 Reykjavík
Kt: kt. 670906-0190

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Matís ohf., kt. 670906-0190, í rannsóknarhúsnæði að Vínlandsleið 12, 113 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Matís ohf. 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 Vínlandsleið 12, 113 Reykjavík, rannsóknar og þróunarstarfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 1 [skv. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera]¹, þar sem notaðar eru framleiðslustofnar af [m.a.]² tegundunum *Escherichia coli*, *Pichia pastoris*, *Streptomyces lividans*, *Ralstonia (Wautorsia) eutropha*, [*Bacillus subtilis*, *Lactobacillus reuterii*]³ og ýmsar hitakærar bakteríur, aðallega af ættkvíslum *Thermus*, *Thermoanaerobacter* og *Rhodothermus*.

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 rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. [15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur]⁴. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt starfsleyfi sbr. [15. gr. laganna]⁵. [Ef tilkynnt

¹ Viðbót við leyfi

² Viðbót við leyfi

³ Viðbót við leyfi

⁴ Áður stóð: „18.1 gr. reglugerðar nr. 785/1999“ sem er brottfallin reglugerð.

⁵ Áður stóð: „2. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar“

breyting á starfsemi felur í sér enga breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun samþykkt breytingar á starfsemi án þess að breyta leyfinu.⁶

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 Reykjavíkur. 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 starfsleyfið að jafnaði á fjögurra ára fresti sbr. 20. gr. 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 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 brotið er gegn lögum og reglum sem um starfsemina gilda*“. Einnig getur útgefandi starfsleyfis krafist endurskoðunar starfsleyfisins sbr. 21. gr. reglugerðar nr. 785/1999.

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. gr. 4.4 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti⁷].

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.

⁶ Viðbótarákvæði við leyfi.

⁷ Viðbótarákvæði við leyfi.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 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.

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

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

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 IA, 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, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa,
- Gufusæfir skal vera í byggingunni,
- Starfsfólki 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 rannskónarstofunni.

2.4 Öryggisblöð

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 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 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

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. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

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 eins og við á, öðlast þegar gildi og gildir til 28. febrúar 2023.

[Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi 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 leyfi fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal]⁸.

Reykjavík, 9. apríl 2019

Umhverfisstofnun⁹

Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri

Hildur Vésteinsdóttir
sviðsstjóri

⁸ Viðbótarákvæði við leyfi.

⁹ Starfsleyfi þetta var upphaflega gefið út þann 28. febrúar 2013 en var breytt eftir tilkynningu um breytta starfsemi. Leyfinu er nú breytt og gefið út með sama gildistíma og áður.

Fylgiskjal

Greinargerð með breytingu á starfsleyfi vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera á vegum Matís ohf. við Vínlandsleið.

Matís ohf. kt. 670906-0190 sótti um breytingu dags. 18. mars sl. á gildandi leyfi sem var gefið út árið 2013, til Umhverfisstofnunar með tilkynningu um breytta starfsemi. Um er að ræða viðbót bakteríutegundanna *Bacillus subtilis* og *Lactobacillus reuteri* til notaðar við framleiðslu matvæðensíma. Umhverfisstofnun fór yfir og mat umsókn rekstraraðila fullnægjandi til að heimila breytingu á leyfinu. Um er að ræða viðbót á örverum sem falla í sama flokk, afmörkunarflokk 1, og því engin breyting á áhættumati starfseminnar. Engin eða óveruleg áhætta er talin stafa af afmarkaðri starfsemi með erfðabreyttar örverur sem falla í afmörkunarflokk 1. Engin beyting er á aðstöðu rannsókna í starfsstöð rekstraraðila.

Samráð og umsagnir

Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur var látin vita af umsókn um breytingu leyfis og gerði ekki athugasemdir við hana. Ekki var þörf á að kalla saman nefndina og fá formlega umsögn hennar þar sem um ræðir örverur í afmörkunarflokki 1 skv. 3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera.

Vinnueftirlitið var látið vita af umsókninni en ekki var beðið um umsögn þar sem ekki er um að ræða breytingu á starfsstöð eða vinnuaðstöðu starfseminnar.

Breyting á leyfi

Bætt var við ofangreindum tveimur bakteríutegundum í umfang starfsemi auk þess sem bætt var við viðbótarákvæðum í gr. 1.4, 1.8 og í 6. kafla um gildistöku leyfisins. Allar efnislegar breytingar leyfis eru merktar innan hornklofa og með fótnótu. Auk þess voru gerðar aðrar minniháttar breytingar á orðalagi, uppsetingu og útliti leyfis. Titli leyfisins var einnig breytt úr „Starfsleyfi“ í „Leyfi“ þar sem um er að ræða leyfi til notkunar á erfðabreyttum örverum.