

LEYFI

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

ArcticLAS ehf.

Starfsstöð og lögheimili:
Krókháls 5d, 110 Reykjavík
Kt: 550388-1389

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ArcticLAS ehf. kt. 55038-1389, til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera. ArcticLAS ehf. 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 starfsstöð sinni að Krókhálsi 5d, 110 Reykjavík, í þar til gerðri tilraunadýraaðstöðu, starfsemi sem felur í sér innflutning og ræktun á allt að 60 erfðabreyttum tilraunarottum (*Rattus norvegicus*) á ári með mismunandi erfðabreytingar. Heimilt er að rækta þau rottuafbrigði sem flokkast í afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Að auki hefur rekstraraðili heimild til að flytja inn og geyma fósturvísa úr erfðabreyttum rottustofnum sömu tegundar með viðurkenndum aðferðum.

1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði varðandi 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. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt leyfi sbr. 15. gr. laganna.

Ef tilkynnt er um breytingu á starfsemi sem felur ekki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun veitt samþykki fyrir þeim breytingum án þess að breyta þurfi leyfinu.

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 um tímabundna/varanlega rekstrararstöðvun. Áætlanir skulu 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 leyfið reglulega og hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni skv. 12 gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt.

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 Umhverfisstofnun krafist endurskoðunar leyfisins sbr. 2. mgr. 22. gr. laga nr. 18/1996 laga um erfðabreyttar lífverur.

1.8 Valdsvið og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur stofnunin beitt ákvæðum laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur. Leyfisveitanda er þannig heimilt að veita rekstraraðila áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta og ákveða rekstraraðila dagsektir sinni hann ekki tilmælum stofnunarinnar. Jafnframt er leyfisveitanda 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.

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. reglugerð nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. grein 1.8 og 4.4 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

1.10 Umhverfisábyrgð

Rekstraraðili ber ábyrgð á umhverfistjóni af völdum atvinnustarfsemi eða yfirvofandi hættu á slíku tjóni af völdum starfseminnar sbr. lög nr. 55/2012 um umhverfisábyrgð. Rekstraraðili 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 Skráning úrgangs

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

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Sag úr búrum rotta sem inniheldur þvag og úrgang skal komið til viðeigandi meðhöndlunar í samræmi við 7. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs. Geyma má lífrænar leifar rotta í frysti þar til þeim er fargað, en aflífuðum tilraunadýrum á að farga með brennslu sbr. 12. gr. reglugerðar EB 1069/2009 er innleidd var með reglugerð nr. 674/2017 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 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 sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Staðið skal að starfseminni þannig að engar rottur 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 klæðist hlífðarfatnaði og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu,
- rekstraraðili skal sjá til þess að aðgangur að ræktunarsvæði sé takmarkaður, svo sem með læsingu dyra og með virku öryggiskerfi,
- ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi og skal vera unnt að takmarka úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi við öryggissvæðið.

2.4 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

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) 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 efnunum eða efnablöndum sem eru talin geta haft í för með sér óæskileg 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. 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. 276/2002:

- 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 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,
- rottuafbrigði í ræktun,
- upplýsingar um afkvæmi ásamt dagsetningum,
- úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum,
- aflífun erfðabreyttra rotta,
- eftirlit, eftir þörfum, hvort erfðabreyttar rottur finnast utan rannsóknarsvæðis,
- 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 hafa 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 hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Áhættumat og viðbragðsáætlun skulu liggja fyrir við 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. Vinnueftirlitsins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins,
- (b) fjölda erfðabreyttra rotta sem sloppið hafa út, og gerð erfðabreytingar sem þau bera
- (c) allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið,
- (d) viðbragð skv. viðbragðsáætlun og öryggisráðstafanir 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. Tilkynna skal um slík tilvik, önnur óhöpp eða slys í samræmi við viðbragðsáætlun. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

4.4 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirlit Umhverfisstofnunar með starfseminni 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. 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.

6. GILDISTAKA

Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 29. ágúst 2035. 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, 29. ágúst 2019

Umhverfisstofnun



Kristín Linda Árnadóttir
forstjóri



Rákel Kristjánsdóttir
sérfræðingur

Fylgiskjal

Greinargerð með útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra rotta á vegum ArcticLAS ehf. að Krókhálsi í Reykjavík

ArcticLAS ehf. kt. 550338-1389 hefur sótt um og fengið leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera, skv. lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umsókn ArcticLAS ehf. er dagsett 16. apríl 2019 og er þar starfseminni lýst. Um er að ræða nýtingu stökkbreyttra rotta við rannsóknir á arfgengri heilablæðingu sem greinst hefur á Íslandi.

Rotturnar eru tilraunakyn brúnrotta (*Rattus norvegicus*) en brúnrottur lifa villtar á Íslandi. Tilraunarotturnar sem unnið er með eru hins vegar hvítar að lit og eru svípfarseinkenni þeirra stöðug og afar ólíklegt að þau hverfi án inngripa. Þetta tilraunakyn nefnist Sprague-Dawley rottur en þær fást úr evrópsku stökkbreytingarverkefni. Rotturnar hafa einungis einn erfðabreytileika (stökkbreytingu) í Cst3 geni en engum öðrum röðum í erfðaeftni þeirra. Hér er ekki um að ræða fullar genaferjur heldur plasmíð sem notuð voru í stofnfrumum (e. embryonic stem cells). Erfðabreytingin er slegin inn með CRISPR-Cas9 tækni og veldur aukningu á amyloid magni og gæti því verið sjúkdómsmódel fyrir arfgenga heilablæðingu. Erfðabreytingin er því ekki framkvæmd með genaferju og ekki er til staðar nein fartíðni (e. frequency of mobilization). Ekki eru til staðar nein erfðabreytt gen sem geta valdið þoli (t.d. sýklalyfjapoli). Rekstraraðili stefnir á að framkvæma svipgerðargreiningu á rottunum en ekki að búa til nýja stofna.

Umhverfisstofnun sendi þann 5. júní sl. móttökustaðfestingu umsóknar til rekstraraðila. Þar komu fram upplýsingar um grunnjald leyfisvinnslu auk viðbótarupplýsinga sem skila þurfti til stofnunarinnar áður en umsóknin væri samþykkt sem fullnægjandi. Enn frekari beiðni var send til tengiliðs umsóknar um gögn skv. reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umhverfisstofnun kallaði þar eftir áhættumati vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra lífvera frá rannsóknaraðstöðu skv. 9. gr., viðbragðsáætlun til verndar heilsu manna og umhverfis utan rannsóknarsvæðisins skv. 15. gr. reglugerðarinnar auk áætlunar vegna rekstrarstöðvunar og yfirlit yfir verklag varðandi vinnu með tilraunadýr í rannsóknaraðstöðu.

Hættur fyrir ytra umhverfi og áhætta sleppingar

Þessar rottur eru ekki taldar skapa meiri hættu fyrir umhverfið en aðrar rottur. Þessar rottur koma úr alþjóðlegum rottubönkum eða stökkbreytiverkefnum og ólíklegt er að þær myndu hafa önnur áhrif á umhverfi sitt umfram þau áhrif sem villtar íslenskar rottur hafa. Rottur sem slyppu myndu þó hugsanlega síður lifa af þar sem þær hafa ekki reynslu af því að afla sér fæðu sjálfar né varast hættur, auk þess sem þær eru hvítar sem gerir þær sérstaklega berskjaldaðar fyrir afráni og myndu því hugsanlega síður spjara sig en villt dýr. Tilraunarotturnar gætu hugsanlega æxlast við villtar rottur ef þær sleppa.

Varúðarráðstafanir á rannsóknarhúsnæði ArcticLAS ehf. að Krókhálsi 5d eru samkvæmt viðurkenndum stöðlum. Tilraunarotturnar eru hýstar innandyra í þar til gerðri tilraunadýraaðstöðu. Rottur eru í búrum

sem geymd eru í sérstökum loftræstum skápum í lokuðu herbergi. Það eru aðgangstakmarkanir á þeim gangi sem rannsóknarstofnunar eru á auk þess sem aðgangstakmarkanir eru á húsnæði ArcticLAS ehf. Öll tilraunadýr eru skráð inn og út hjá rekstraraðila.

Ef rottur skyldu sleppa frá rannsóknaraðstöðu rekstraraðila verða hluteigandi yfirvöld látin vita án tafar líkt og tekið er fram í leyfinu. Einnig yrði haft samband við meindýraeyði ef slíkt kæmi upp í samræmi við viðbragðsáætlun. Ef til sleppingar kæmi væri hægt að raðgreina rotturnar til að bera kennsl á þær.

Afmörkunarflokkur og áhættumat

Rannsóknarstarfsemi með erfðabreyttar rottur fellur undir afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Umhverfisstofnun setur því ákveðin afmörkunarskilyrði í gr. 2.3 í leyfi sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Erfðabreyting rottanna er ekki meinvirk og veldurs ekki sérstakri smithættu né sjúkdómum. Meinvirkni þessara erfðabreyttu tilraunarotta er ekki talin önnur eða meiri en villtra músa og rotta.

Samráð og umsagnir

Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur var tilkynnt um umsóknina þann 4. júní 2019 sbr. 6. gr. laga um erfðabreyttar lífverur. Nefndin fundaði um umsóknina þann 28. júní 2019 skv. 11. gr. reglugerðar nr. 276/2002 sem segir: „Leita skal umsagnar ráðgjafanefndar, sem skipuð er í samræmi við 6. gr. laga nr. 18/1996, áður er leyfi er veitt fyrir starfsemi með erfðabreyttar lífverur“. Á fundinum var fjallað um umsóknina og meðfylgjandi viðbótargögn sem höfðu þá borist frá rekstraraðila. Nefndin skilaði svo umsögn um umsóknina þann 15. ágúst 2019 og var afstaðan sú að nefndin gerði ekki athugasemd við umsóknina.

Vinnueftirlitinu var send formleg beiðni um umsögn um umsóknina þann 5. júní 2019 varðandi afmörkunarflokk starfseminnar, starfsstöðina og vinnuaðstöðu starfseminnar. Þeirri beiðni var skilað með umsögn þann 21. júní 2019. Vinnueftirlitið gerði ekki athugasemd við upplýsingar umsóknar og samþykkti flokkun athafnarsvæðis og afmörkunarflokk starfseminnar.

Við vinnslu leyfisins var haft samráð við tengilið umsóknar og leyfistillaga var send til athugasemda þann 20. júní 2019 og svaraði umsækjandi með athugasemdum þann 2. júlí sl.