

LEYFI

UST202401-451

til ræktunar á erfðabreyttu byggi utandyra í rannsókn- eða þróunarskyni

ORF Líftækni hf.

Starfsstöð: Möðruvellir, 605 Akureyri, Hörgársveit

Kt. 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF Líftækni hf., kt. 420201-3540, til sleppingar á erfðabreyttum byggplöntum (*Hordeum vulgare*) í rannsókn- eða þróunarskyni, eða í öðrum tilgangi en til markaðssetningar, á Möðruvöllum í Hörgársveit, 605 Akureyri. Félagið ORF Líftækni hf. er hér eftir nefndur rekstraraðili.

Rekstraraðili getur falið landeiganda að annast verk fyrir sig skv. fyrirliggjandi samstarfssamningi, enda hafi hann þá gengið úr skugga um að viðkomandi hafi öll tilskilin opinber leyfi. Rekstraraðili ábyrgist þó áfram að ákvæðum leyfisins sé fylgt.

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Öryggisráðstafanir leyfisins eru settar með það að markmiði að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn hugsanlega skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimilt að rækta tilkynnt yrki erfðabreyttra byggplantna (*Hordeum vulgare*) utandyra í sértilgreindum ræktunarreit á Möðruvöllum sem kallast Tjarnarþilla. Ræktunarreitir skal að hámarki vera 20.000 m².

Yrki erfðabreyttra byggplantna sem heimilt er að rækta eru: Golden Promise, Conlon, Risö, Austenson og Teista eða önnur yrki sem Umhverfisstofnun samþykkir.

Leyfið er veitt skv. VI. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 4. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og fellur útí ræktunin undir III. kafla reglugerðarinnar um sleppingar erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en til markaðssetningar.

Leyfið heimilar ekki markaðssetningu erfðabreyttra byggplantna né vara sem innihalda erfðabreyttar byggplöntur.

1.3 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. 18. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt leyfi sbr. 18. gr. laganna.

Rekstraraðili skal senda Umhverfisstofnun upplýsingar um öll yrki erfðabreyttra byggplantna sem skal rækta utandyra a.m.k. mánuði áður en ræktun hefst ár hvert.

1.4 Gangsetning og stöðvun ræktunar

Tilkynna skal Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst. Verði starfseminni hætt tímabundið eða varanlega skal gera ráðstafanir til þess að erfðabreyttum plöntuleifum og öðrum úrgangi verði eytt sbr. gr. 2.2. Ganga skal frá húsnæði, búnaði, tækjum og efnum í samræmi við fyrirframgerða áætlun. Áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar skal liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun fyrir gildistöku leyfis þessa. 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 ár á gildistíma leyfisins skal það tilkynnt til Umhverfisstofnunar og jafnframt ef og þegar starfsemi hefst á ný.

Komi fram rökstuddur grunur um að útiræktun erfðabreytts byggs, sem veitt hefur verið leyfi fyrir skapi hættu fyrir heilbrigði manna, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfi, er Umhverfisstofnun heimilt að stöðva ræktun án tafar og endurskoða leyfið skv. gr. 1.5.

Síðasta sáning og uppskera erfðabreyttra byggplantna á svæðinu skal vera árið 2028.

1.5 Afturköllun leyfis og breyttar forsendur

Óski leyfishafi eftir breytingu á áður heimilaðri tilhögun við sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun það án tafar til samþykkis, sbr. 18. gr. laga nr. 18/1996 og 11. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Í tilkynningu rekstraraðila um breytingu skal taka fram hvaða breytinga er óskað frá upprunalegri umsókn m.t.t. III. Viðauka B með reglugerð nr. 728/2011.

Ef nauðsynlegt reynist að mati stofnunarinnar skal rekstraraðili sækja um nýtt leyfi.

Umhverfisstofnun getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt, skv. 5. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 728/2011.

1.6 Valdsvið og þvingunarúrræði

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar, lögum og reglugerðum á starfssviði sínu getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum IX. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 34. gr. reglugerðar nr. 728/2011.

1.7 Upplýsingaréttur almennings og tilkynning til ESA

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. IV. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 30. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður 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 Skráning úrgangs

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

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Öllum úrgangi frá starfseminni, öðrum en þeim sem fjallað er um í gr. 2.3, skal komið til viðeigandi meðhöndlunar í samræmi við 7. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til meðhöndlunar skal hann varðveittur á yfirráðasvæði rekstraraðila þannig að utanaðkomandi aðilar hafi ekki aðgang að honum. Lífrænn úrgangur skal geymdur í lokuðum merktum sekkjum í lokuðum gámum.

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

2.3 Endurnýting úrgangs og meðhöndlun plöntuleifa

Öllum erfðabreyttum plöntuhlutum sem falla til skal fargað með brennslu eða með annarri aðferð sem Umhverfisstofnun samþykkir, sbr. 2.-4. mgr. þessarar greinar. Annan úrgang skal endurnýta, eins og kostur er, með fullnægjandi ráðstöfunum gegn mögulegri dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja. Sé endurnýting rekstarúrgangs ekki möguleg skal honum komið í brennslu til förgunar fremur en með urðun.

Heimilt er með samþykki Umhverfisstofnunar, að fenginni umsögn ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur sbr. reglugerð nr. 68/1998 um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur, að koma lífrænum úrgangi plöntuleifa sem ekki tjá erfðabreytinguna (þ.e. laufblöðum, stönglum og rótum) í endurnýtingu hjá aðilum sem hafa til þess leyfi, t.a.m. í jarðgerð. Óheimilt er að endurnýta plöntuleifar án samþykkis Umhverfisstofnunar.

Ef plöntuleifar eru endurnýttar í jarðgerð skal meðhöndla þær með hitameðferð þar sem þær eru hitaðar við 50°C í hið minnsta 60 mínútur áður en þær eru sendar til jarðgerðar. Umhverfisstofnun getur óskað eftir að gerðar séu athuganir á lifun fræja eftir meðhöndlun plöntuleifa ef þurfa þykir. Móttökuaðili hitameðhöndlaðra plöntuleifa sem sér um jarðgerð skal hafa til þess öll tilskilin leyfi.

Ef endurnýta á plöntuleifar á annan hátt en tekið er fram hér er það háð samþykki Umhverfisstofnunar. Skal tilkynna 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.

2.4 Vöktun

Fylgst skal reglulega, skv. samstarfssamningi og vöktunaráætlun, með nærumhverfi ræktunarreits. Verði vart við byggplöntur utan ræktunarreits verða þær hirtar til greiningar og kannað hvort um sé að ræða erfðabreytt yrki. Ef erfðabreytt byggyrki eru staðfest utan ræktunarreits skal Umhverfisstofnun án tafar gert viðvart. Eftirlitsaðili getur óskað eftir að vöktunaráætlun sé uppfærð á gildistíma leyfisins, með auknum kröfum vöktunar, ef þurfa þykir.

Samþykkt vöktunaráætlun með neyðarráðstöfunum skal liggja fyrir við gildistöku leyfisins.

2.5 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra byggplantna samkvæmt sérstakri vöktunaráætlun, sbr. 15. gr. reglugerðar nr. 728/2011, sem skal endurskoða reglulega. Miða skal við að tryggt sé að engin áhrif séu á lífríki utan ræktunarsvæðis.

Aðrir byggakrar á Möðruvöllum skulu vera í a.m.k. 50 m fjarlægð frá ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna. Ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna skal hafa 10 m varnarsvæði fljótsprottinna hafra sem hindrun fyrir dreifingu frjókorna og vörn gegn afráni fugla. Ræktunarsvæði skal einnig afmarkað með rafgirðingu og merkt þannig að óviðkomandi sé bannaður aðgangur.

Ræktunarreitir skal vera a.m.k. 50 m frá næsta árfarvegi til að forðast dreifingu byggfræja.

Eftir að útiræktun sem kveðið er á um í þessu leyfi er heimilt að nýta reitinn til ræktunar á óskyldum tegundum.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Öryggisráðstafanir og verklagsreglur

Rekstraraðili skal vinna eftir skriflegum verklagsreglum sem settar eru fram í samstarfssamningi og vöktunaráætlun. Verklagsreglurnar eru háðar samþykki Umhverfisstofnunar. Verklagsreglurnar skulu tilgreina hvernig skuli staðið að ræktun, flutningum, fræverkun og meðhöndlun hliðarafurða og skulu liggja fyrir við leyfisveitingu. Eru allar breytingar á verklagsreglum háðar samþykki Umhverfisstofnunar.

Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á starfsemi og mengunarhættu. Viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu og endurskoðuð eftir þörfum, t.d. að beiðni eftirlitsaðila.

Rekstraraðili er skyld að ganga vel um og skal hann halda rekstrarsvæði sínu snyrtilegu. Rekstraraðili skal sýna ýtrustu varúð þannig að jarðvegi verði ekki spillt með mengun, sbr. reglugerð nr. 1400/2020 um mengaðan jarðveg. Eftirlitsaðili getur krafist lagfæringa og viðgerða á lóð, girðingu eða öðrum mannvirkjum ef nauðsynlegt þykir til þrifnaðar, öryggis eða ef ástand þeirra er til lýta fyrir umhverfið.

3.2 Skýrslugjöf

Rekstraraðili skal árlega skila Umhverfisstofnun skýrslu um niðurstöðu sáningar og ræktunar að henni lokinni, sbr. 12. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Skýrslan skal fjalla um niðurstöður sleppingar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið skv. eyðublaði Umhverfisstofnunar sem er aðgengilegt í

Þjónustugátt. Skil á skýrslu skal vera fyrir 1. febrúar ár hvert til 1. febrúar 2029. Lokaskýrslu skal skilað eftir að hvíldartíma líkur í lok árs 2030. Umhverfisstofnun getur óskað eftir því að skýrslunni sé skilað bæði á bæði íslensku og ensku.

Rekstraraðili skal einnig halda skrá yfir eftirfarandi:

- Dagsetningar sáninga og uppskeru erfðabreytts byggs,
- upplýsingar um yrki erfðabreyttra byggplantna sem ræktaðar eru,
- stærð ræktunarreitir sem er í nýtingu hverju sinni,
- úrgang sem fer til meðhöndlunar ásamt dagsetningum,
- eftirlit á því hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis skv. vöktunaráætlun,
- gerð og magn notkunar plöntuverndarvara auk staðsetningar og dagsetningar notkunar, viðbrögð við mengunaróhöppum skv. viðbragðsáætlun gr. 4.3,
- skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim,
- þjálfun og reynsla starfsfólks ræktunarinnar sbr. gr. 4.3,

Heimilt er að skrá ofangreindar upplýsingar á því formi sem rekstraraðili kys svo lengi sem upplýsingar eru skráðar á fullnægjandi hátt að mati Umhverfisstofnunar og eru skýrar og aðgengilegar fyrir eftirlitsaðila.

3.3 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 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. gr. 4.3.

Við efnanotkun starfseminnar skal gæta þess að farið sé eftir reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur.

4. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðara en árlega.

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

Umhverfisstofnun er heimill óhindraður aðgangur að ræktunarreitum, stærra umhverfi ræktunarsvæðis, rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru, eða unnið er með, erfðabreyttar lífverur.

4.2 Samskipti og samráð

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. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum (netfang, sími o.s.frv.).

4.3 Mat á umhverfisáættu og viðbragðsáætlun

Rekstraraðili skal gera mat á umhverfisáættu sem taka skal á hugsanlegri umhverfisáættu, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum á grundvelli þess þar sem koma fram öryggisráðstafanir auk aðferða og áætlana sem varða vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbrögð í neyðartilfellum, skemmdarverkum og hvenær tilkynna skuli um mengunaróhöpp, skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka. Samþykkt viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum skal liggja fyrir við gildistöku leyfisins.

4.4 Tilkynning vegna óhappa

Ef við uppskeru, flutning eða verkun verða óhöpp eða slys sem geta valdið óviljandi dreifingu erfðabreyttra plantna eða losun mengandi efna í umhverfið skal grípa til aðgerða skv. viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.3, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Slíkt skal tilkynnt án tafar til Umhverfisstofnunar og skal í tilkynningu koma fram upplýsingar um tildrög atviks, upplýsingar um hvaða ráðstafana hafi verið gripið til ásamt öðrum upplýsingum svo að unnt sé að meta hugsanleg áhrif og viðeigandi viðbrögð stofnunarinnar, sbr. 27. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

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. 728/2011, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 1.11.2030.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi 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, 28.05.2024

Umhverfisstofnun

Aðalbjörg Birna Guttormsdóttir
staðgengill forstjóra

Steinar Rafn Beck Baldursson
sérfræðingur

VIÐAUKI 1

Yfirlit yfir skiladaga:

Í eftirfarandi ákvæðum leyfisins eru ákveðnir skiladagar tilgreindir:

- Í gr. 1.3 er kveðið á um að rekstraraðili skuli veita Umhverfisstofnun upplýsingar um yrki erfðabreyttra byggplantna ræktaðar utandyra mánuði áður en ræktun hefst ár hvert.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um að rekstraraðili skuli tilkynna Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um skil rekstraraðila á áætlun um frágangi vegna rekstrarstöðvunar til Umhverfisstofnunar eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku leyfisins.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um að rekstraraðili skuli tilkynna Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar, þegar starfsemin er stöðvuð lengur en hálf ár og ef/þegar starfsemi hefst á ný.
- Í gr. 3.2 er kveðið á um að rekstraraðili skuli árlega skila skýrslu um niðurstöðu sleppingar að lokinni sleppingu til Umhverfisstofnunar.

Sé misræmi á milli þessa viðauka og megintexta starfsleyfisins gildir megintextinn.

Greinargerð vegna útgáfu leyfis Orf Líftækni hf. vegna útiræktunar á erfðabreyttum plöntum

1. Umsókn

Umsókn ORF Líftækni hf. (einnig hér nefnt ORF, rekstraraðili eða umsækjandi) barst þann 23. janúar sl. Móttökustaðfesting og tilkynning um gjald leyfisveitingar var send bréflega til umsækjanda þann 24. janúar sl. Umhverfisstofnun birti frétt um móttöku umsóknar og áform um útiræktun á vefsíðu stofnunarinnar þann 5. mars 2024 og með útdrætti 19. apríl s.á. með útdrætti umsóknar, sbr. 9. gr. reglugerðar nr. 728/2011.

Sótt er um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttum byggrykjum á afmörkuðum ræktunarreit á Möðruvöllum, í Hörgársveit. Fyrirhugað er að tilraunaræktunin hefjist á yfirstandandi ári, vorið 2024 og ljúki haustið 2028. Gildistími leyfisins er til nóvember 2030 eftir frest á skilum á lokaársskýrslu útiræktunar skv. gr. 3.2 leyfisins og eftirliti Umhverfisstofnunar eftir tveggja ára hvíld ræktunarsvæðis.

Umsókn var send til umsagnar þann 29. janúar sl. til ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur (hér eftir líka nefnt nefndin) og Náttúrufræðistofnunar Íslands (NÍ), sbr. 4. og 10. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Samráð við þá lögbundnu umsagnaraðila á að tryggja að stofnunin hljóti góða og faglega ráðgjöf við ákvarðanatöku leyfisveitingar. Umsögn NÍ barst Umhverfisstofnun þann 20. febrúar sl. Umsókn rekstraraðila var til umfjöllunar á fundi nefndarinnar þann 12. febrúar sl. og skilaði nefndin umsögn sinni þann 14. mars sl.

2. Lagagrundvöllur

Starfsemin sem hér um ræðir fellur undir lög nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Starfsemin er útiræktun á erfðabreyttu byggi og flokkast sem slepping á erfðabreyttum háplöntum í öðrum tilgangi en til markaðssetningar, sbr. B-hluti tilskipunar 2001/18/EB sem er innleidd í III. kafla reglugerðar nr. 728/2011.

3. Forsendur tilraunar og erfðatækni

Umhverfisstofnun hefur áður veitt ORF Líftækni hf. leyfi til útiræktunar á byggrykjum að fengnum jákvæðum umsögnum lögbundinna umsagnaraðila.

Tilgangur tilraunaræktanna er m.a. að bera saman ræktunareiginleika mismunandi byggrykja en ORF nýtir yrkið Golden Promise (GP) til erfðabreytinga þar sem það er eina yrkið sem hægt er að erfðabreyta með viðunnandi árangri. GP hentar hins vegar ekki mjög vel til ræktunar úti á akri og eru til fjölmörg önnur byggryki sem hafa betri ræktunareiginleika. Í þeim tilgangi að fá fram betri ræktunaryrki hefur ORF látið víxla erfðabreyttum GP byggglínum inn í önnur byggryki sem hafa betri framleiðslu- og ræktunareiginleika og verða afkvæmin prófuð í tilraunaræktuninni. Ekki er hægt að erfðabreyta þessum víxlunaryrkjum beint (líkt og GP) og því er eina leiðin að víxla erfðabreyttum GP inn í þau til að fá afkvæmi sem geta skilað betri ræktunaryrkjum. Munur í ræktunareiginleikum felst t.d. í vaxtarhraða (best að hafa fljótsprottið yrki á Íslandi), hæð plöntu og styrk stönguls (lágvaxin, sterk er best), magn uppskeru per hektara, samstillt sprotamyndun sem eykur líkur á samstilltri fræmyndun (e. synchronized harvest) án nýliðunar í hliðarsprotum, hátt próteinmagn í fræjum, góðir spírunareiginleikar og gott sjúkdómsþol.

Framangreind erfðabreytt yrki byggplantna eru yrki þar sem komið hefur verið fyrir, með erfðatækni, genakassettum fyrir tjáningu á genum vaxtaþátta, er ákveðin gerð próteina. Erfðabreytingin er framkvæmd með jarðvegsbakteríunni *Agrobacterium tumefaciens* sem ferjar erfðabreytinguna (T-DNA svæðið inniheldur DNA röðina) inn í erfðamengi plöntunnar inn í plöntufrumuna og innlimast í genamengi hennar.

Að því loknu er erfðabreytta byggfræinu (byggkímið) veitt næring sem m.a. inniheldur fúkkalyf til að drepa genaferjubakteríuna *A. tumefaciens*. Fræið er svo ræktað upp (vefjaræktun) þar til verður til erfðabreytt planta. Þannig verða til græðisyrki sem hafa erfðabreytingu sem gerir plöntunni kleift að tjá vaxtarþætti í fræhvítu sinni. Þar með er erfðabreytingin aðeins virk eða tjáð í fræi byggsins en ekki í neinum öðrum hlutum plöntunar s.s. stilk, laufblöðum, rótum og fl. Með öðrum orðum er öll plantan erfðabreytt (allar frumur plöntunnar) en erfðabreytingin kemur aðeins fram og hefur aðeins áhrif á fræ byggsins (einnig nefnt byggkorn).

Þrátt fyrir mismunandi ræktunareiginleika hafa öll þessi byggyrki sömu náttúrulega einkennandi afmörkunareiginleika, þ.e. eru sjálffrjógandi (frjóvgun fer fram í lokuðu blómi) með nær engum líkum á víxlfrjóvgun; blómmyndun er sambærilega stutt og frjókornin dauð þegar blómið opnast; fræin eru svipuð að þyngd og berast því mjög stutt með vindum. Að undanskildum tilraunaryrkjunum Kolu og Risö, er öll ofangreind yrki þekkt ræktunaryrki og notuð sem slík án vandkvæða á viðkomandi ræktunarsvæðum (/löndum); þó að Golden Promise sé ekki algengt nytjaryrki þá er það töluvert ræktað og notað fyrir viský-framleiðslu (í Skotlandi). Afmörkun þessar yrkja er því ekki vandamál enda má gera ráð fyrir að ef afmörkunin væri vandamál þá þau væru ekki valin sem ræktunaryrki af ræktendum.

Öll erfðabreyttu Golden Promise yrkin voru búin til með samskonar aðferð (genaflutningur með *Agrobacterium*) og þessi yrki síðan nýtt í þær víxlanir sem lýst er hér að ofan. Hverfandi líkur eru á að erfðabreytingarnar veiti plöntum eitthvað forskot á önnur yrki né heldur að þessar breytingar skapi hættu þar sem öll próteinin sem eru framleidd fræjum þessara yrkja eru náttúruleg prótein með öllu skaðlaus og brotna niður á sama hátt og önnur prótein. Ekki hefur komið fram neitt sem gefur til kynna að framleiðsla próteinsins hafi áhrif á byggplöntuna enda bara lítið brot af heildarmagni byggpróteina sem finnast í fræinu. Tilgangur tilraunar er að kanna hvort hægt sé að framleiða nothæfan, sérvirkan vaxtarþátt í fræjum þessara erfðabreyttu byggyrkja þegar þau eru ræktað utandyra. Til þess er tjáning græðipróteinanna í fræjum mæld og hreinsunar- og framleiðsluferlar eru prófaðir. Ráðgert er að bera saman ræktun græðisyrkja á Íslandi við ræktun græðisyrkja byggs á vegum ORF Líftækni hf. í Kanada.

4. Umsagnir og athugasemdir við umsókn og leyfistillögu

Engar athugasemdir bárust vegna fyrirhugaðrar leyfisveitingar á auglýsingatíma.

5. Leyfisveitingar til útiræktunar erfðabreyttra lífvera innan Evrópusambandsins

Fyrir leyfisveitingu útiræktunar erfðabreytts byggs, sem heimiluð er í þessu leyfi, er starfsemin tilkynningarskyld af Umhverfisstofnun til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og/eða ESA (eftirlitsstofnun EFTA) skv. 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB, sbr. reglugerð nr. 728/2011. Umhverfisstofnun mun senda tilkynningu til framkvæmdarstjórnarinnar og ESA þegar leyfið hefur verið gefið út.

6. Niðurstaða

Umhverfisstofnun hefur farið yfir umsókn umsækjanda og leitað umsagna lögbundinna umsagnaraðila; Náttúrufræðistofnunar Íslands og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Stofnunin hefur kynnt útdrátt úr framkominni umsókn á vefsíðu stofnunarinnar sem og efni leyfistillögunnar.

Mat Umhverfisstofnunar á gögnum málsins felur í sér mat á því hvort hætta sé á að slepping þeirra erfðabreyttu lífvera sem um ræðir, valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hvort umrædd slepping sé siðferðislega réttlætanleg. Umhverfisstofnun telur, með vísan í framangreint, að hverfandi líkur séu fyrir hendi á útbreiðslu hins erfðabreytta byggs út fyrir tilraunareit og á mögulegri

víxlfrjóvgun erfðabreytta byggsins við annað bygg eða plöntur í nágrenni sleppistaðar. Stofnunin telur einnig hverfandi líkur á að vaxtaþættir (próteinin) muni valda neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað eða nágrenni hans. Umhverfisstofnun telur einnig að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreitsins sé fullnægjandi með þeim skilyrðum sem stofnunin setur í leyfið. Umhverfisstofnun er í þessu leyfi ekki að heimila markaðssetningu erfðabreyttra byggplantna né vara sem innihalda erfðabreyttar byggplöntur eða hluta þeirra. Bent er á að afurðir erfðabreyttra lífvera falla utan gildissviðs laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Í 4. gr. laganna kemur fram að afurðir erfðabreyttra lífvera eru afurðir sem framleiddar eru með erfðabreyttum lífverum en innihalda ekki lifandi erfðabreyttar lífverur. Ljóst er að verulega skiptar skoðanir eru um hvort heimila eigi sleppingu erfðabreyttra lífvera. Samkvæmt gildandi lögum ber að meta hvert tilvik fyrir sig. Niðurstaða Umhverfisstofnunar, skv. 17. gr. laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, með vísun til ofangreinds, er sú að ekki sé hætt á að slepping erfðabreyttra lífvera sem sótt er um valdi skaða með tilliti til umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiða enda séu viðhafðar þær varúðarráðstafanir sem tilgreindar eru í leyfinu.