

LEYFI

UST202202-041

til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera

Alvotech hf.

Starfsstöð og lögheimili: Sæmundargötu 15-19, 102 Reykjavík

Kt: 710113-0410

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Alvotech hf., kt. 710113-0410, að Sæmundargötu 15-19, 102 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum örverum. Alvotech hf. er hér eftir nefnt rekstraraðili.

Komi nýr aðili að rekstrinum er hægt að sækja 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. Verði breyting á nafni rekstraraðila ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun um slíka breytingu.

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 notkun erfðabreyttra örvera í afmörkunarflokki 2 skv. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera, þar sem notaðar eru m.a. Sp2/0 frumulína.

Ef breytingar verða á starfseminni, t.d. vegna nýrra frumulína, skal tilkynna þær breytingar til eftirlitsaðila, sbr. einnig gr. 1.3.

1.3 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, á það m.a. við um breytingar á aðstöðu eða flokkun erfðabreyttra lífvera, sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort leyfishafi skuli breyta starfsaðstöðu sinni að boði stofnunarinnar eða hvort nauðsynlegt sé að afturkalla leyfið sbr. 15. gr. laganna. Ef tilkynnt breyting á starfsemi felur hvorki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun samþykkt breytingar á starfsemi án þess að breyta leyfinu.

1.4 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. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara eða þegar ákvörðun 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 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 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. 1. mgr. 10. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera sbr. þó 2. mgr. 10. gr. laganna og 19. gr. reglugerðarinnar.

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 Umhverfisstofnun 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 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

Allan úrgang sem kemst í snertingu við erfðabreyttar lífverur skal dauðhreinsa. Skila skal spilliefnum í viðurkennda spilliefnamóttöku.

2.3 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2 samkvæmt áhættumati, sbr. viðauka 3 í reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera.

Umhverfisstofnun setur því eftirfarandi afmörkunarskilyrði í samræmi við afmörkunarflokk 2 í viðauka 4 með 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 vera auðvelt að þrifa.
- Gufusæfir skal vera í byggingunni.
- Aðgangur að vinnusvæði skal vera takmarkaður.
- Skilti skal vera á hurð sem vara við hættu af líffræðilegum toga.
- Sérstakar ráðstafanir skulu vera til að halda í lágmarki dreifingu örvera með úða.
- Starfsfólki ber að nota viðeigandi hlífðarfatnað.
- Skilvirkar smitberavarnir skulu vera til staðar (t.d. fyrir nagdýr og skordýr).
- Dauðhreinsa skal menguð áhöld, efni og úrgang.
- Lífvænlegar örverur skulu einangraðar í kerfi sem aðskilur vinnsluferlið frá umhverfinu (lokað kerfi).
- Dregið skal mest úr dreifingu útblásturslofts frá lokaða kerfinu.
- Dregið skal mest úr dreifingu úðaefna við sýnatöku, íbætingu efna í lokaða kerfinu eða flutnings efna yfir í annað lokað kerfi.
- Ræktunarvökvar skulu dauðhreinsaðir með viðurkenndum aðferðum áður en þeir eru fjarlægðir úr lokaða kerfinu.
- Þéttibúnaður skal vera þannig að dregið sé sem mest úr leka.

3. INNRA EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

3.1 Öryggisráðstafanir

Rekstraraðili skal beita almennum meginreglum og viðeigandi afmörkunarráðstöfunum og öðrum varúðarreglum til þess að ná fram hámarksöryggi og til að halda mengun á rannsóknastofu eða athafnasvæði af völdum erfðabreyttra örvera í lágmarki. Við alla afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skal viðhafa viðteknar starfsvenjur og varúðarráðstafanir sem almennt gilda um vinnu með örverur.

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 sóttthreinsibúnað og lýsingar á sérstökum sóttthreinsiaðferðum 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 Endurskoðun afmörkunarráðstafana

Rekstraraðili skal, sbr. 13. gr. reglugerðar nr. 275/2002, koma upp innra eftirliti með starfsemi og endurskoða reglulega þær ráðstafanir sem gerðar eru til að hún fari fram í afmörkuðu rými. 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. 275/2002. Skal hún vera tiltæk eftirlitsaðila. 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 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 og reglugerð nr. 888/2015 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 og efnablöndum 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 neyðaráætlun skv. grein 4.3.

4. EFTIRLIT

4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. laga nr. 18/1996 og 7. gr. reglugerðar nr. 275/2002. 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. Tilkynna skal Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum.

4.3 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 auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Neyðaráætlun skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu.

4.4 Tilkynning vegna óhappa

Verði óhapp eða slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera, 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. 275/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) Tildrög óhappsins.
- (b) Tegund og magn efna eða 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. 4.3, 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 og eftirlits skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

6. GILDISTAKA

Leyfi þetta er gefið út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 10. mars 2038. 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, 10. mars 2022

Umhverfisstofnun

Hulda Soffía Jónasdóttir
sérfræðingur

Skúli Þórðarson
sviðsstjóri

Fylgiskjal

Greinargerð með útgáfu leyfis fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera á vegum Alvotech hf., Sæmundargötu

Alvotech hf., kt. 710113-0410, sótti sameiginlega um leyfi þann 28. janúar 2022 fyrir starfsstöð við Sæmundargötu og rannsóknarhúsnæði að Klettagörðum. Um er að ræða starfsemi með erfðabreyttar frumulínur, m.a. Sp2/0, sem eru í flokki 2, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Gefin eru út tvö leyfi, eitt á Sæmundargötu 15-19 (UST202202-041) og annað að Klettagörðum (UST202201-312). Umhverfisstofnun fór yfir og mat umsókn rekstraraðila fullnægjandi þann 11. febrúar 2022. Lítil áhætta er talin fylgja afmarkaðri starfsemi með erfðabreyttar örverur sem falla í flokk 2 og afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokk 2 duga til að vernda heilsu fólks og umhverfið.

Samráð og umsagnir

Beiðni um umsögn var send til ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur þann 11. febrúar 2022, sbr. 3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Þann 24. febrúar kallaði nefndin eftir gögnum sem höfðu ekki fylgt umsókninni. Gögnin bárust frá rekstraraðila samdægurs. Umsögn nefndarinnar barst Umhverfisstofnun þann 6. mars 2022 sem var sameiginleg umsögn vegna starfsstöðvanna að Sæmundargötu og Klettagörðum. Gerðar voru þrjár athugasemdir við umsókn og fylgigögn, þar af voru tvær sem varða Sæmundargötu. Athugasemdirnar snéru annars vegar að upplýsingum um veiruagnir í umsókn og hins vegar um greinargerð í fylgiskjali um veiruagnir og mögulega sýkingarhæfni þeirra. Stofnunin og kallaði eftir svörum rekstraraðila vegna umsagnar ráðgjafanefndarinnar. Viðbótarupplýsingar, hvað varðar áhættumat frumulínunnar vegna veiruagna, bárust 7. mars 2022 sem svar við athugasemdunum og hefur stofnunin metið þær fullnægjandi.

Beiðni um umsögn um flokkun starfseminnar og aðstöðuna var einnig send til Vinnueftirlitsins þann 11. febrúar 2022. Vinnueftirlitið kallaði eftir viðbótarupplýsingum þann 17. febrúar sl. og bárust þær frá rekstraraðila 22. febrúar. Umsögn Vinnueftirlitisins barst Umhverfisstofnun þann 7. mars 2022. Þar kemur fram að stofnunin gerði ekki athugasemd við umsókn rekstraraðila varðandi heilbrigðissjónarmið. Vinnueftirlitið gerði ekki athugasemdir við flokkun starfseminnar í afmörkunarflokk 2, skv. 5. gr. og viðauka 4 í reglugerð nr. 275/2002.