



Reykjavík, 26. október 2016

## GREINARGERÐ MEÐ BREYTINGU STARFSLEYFIS FYRIR LÍFVÍSINDASETUR HÁSKÓLA ÍSLANDS

---

### INNGANGUR

Lífvísindasetur Háskóla Íslands hefur sótt um breytingu á starfsleyfi sem gefið var út árið 2010, fyrir afmarkaða starfsemi með erfðabreyttar ávaxtaflugur við Vatnsmýrarveg 16, 101 Reykjavík. Starfsleyfinu var breytt árið 2015 og fólu þær breytingar í sér útvíkkun á starfseminnar vegna verklegrar kennslu í Öskju. Nú er sótt um að því að færa rannsóknarstofu í Öskju úr rými N-190 yfir í rými N-290 sem er herbergi inn af rannsóknarstofu N-289. Umhverfisstofnun hefur leitað umsagna Vinnueftirlits ríkisins og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Hvorugur umsagnaraðili gerði athugasemdir við breytinguna.

### BREYTING SEM UMHVERFISSTOFNUN GERÐI

- Fallist hefur verið á að breyta grein 1.2 í nógildandi starfsleyfi, sem fjallar um umfang starfseminnar, á þá leið að aðstaða rannsóknarstofu í Öskju var færð úr rými N-190 yfir í N-290.
- Engar aðrar efnislegar breytingar voru gerðar á starfsleyfinu.



# STARFSLEYFI

*Afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar lífverur aðrar en örverur*

Háskóli Íslands

Lífvísindasetur

Vatnsmýrarvegur 16, 101 Reykjavík

Kt.: 600169-2039

## 1. ALMENN ÁKVÆÐI

### 1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Lífvísindasetur Háskóla Íslands, kt. 600169-2039, fyrir innflutningi og afmarkaða notkun á erfðabreyttum ávaxtaflugum. Háskóli Íslands er hér eftir nefndur 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 heimilt að flytja inn og reka afmarkaða starfsemi með erfðabreyttar ávaxtaflugur í rannsóknarstofum Lífvísindaseturs í Læknagarði, 4h og í Öskju í rými [N-290]<sup>1</sup>. Að auki er heimil verkleg kennsla með lifandi ávaxtaflugur í verkkenndustofu á 3 hæð í Öskju rými N-350. Heimilt er að rækta stofna ávaxtafluga eins og er lýst í umsóknum Sigríðar Rutar Franzdóttur, aðjúnkt/verkefnisstjóra við Líf- og Umhverfísvisindadeild Háskóla Íslands, dags. 28. apríl 2010 og 9. febrúar 2015.

### 1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á starfssviði sínu. Rekstraraðili skal nota bestu fánlegu tækni við mengunarvarnir.

### 1.4 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á atvinnurekstrinum með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun án tafar ef breytt er aðstöðu þar sem fram fer afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera eða flokkun erfðabreyttra lífvera breytist.

<sup>1</sup> Í eldra starfsleyfi stóð N-190.

## 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. Áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar skal skila til Umhverfisstofnunar eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku leyfis þessa. 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. grein 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. grein reglugerðar nr. 785/1999.

## 1.8 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.

## 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 lífvera annarra en 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 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.

## 2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

### 2.1 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 184/2002, um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.

### 2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Farga skal öllum úrgangi sem fellur til við starfsemina (þar með talið dýraleyfum).

Dauðahreinsun skal framkvæma með frystingu í 16 tíma við -20 gráður. Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

### 2.3 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra lífvera samkvæmt sérstakri áætlun sem endurskoða skal reglulega. Miða skal við að tryggt sé að engin áhrif séu á lífríki utan ræktunarsvæðis.

### 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 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. grein 4.2.

### 2.5 Afmörkunarráðstafanir

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 1. 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 1 í viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.

- Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk skuli klæðast hlífðarfötum og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu.
- Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi

## 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.
- Flugustofnar sem eru ræktaðir.
- Æxlanir framkvæmdar ásamt dagsetningum
- Erfðaefni sem var notað til að erfðabreyta flugustofni.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Eftirlit á því hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis.
- Viðhald, eftirlit og bilanir í starfsstöðinni (þ.m.t. öryggiskerfi) sem gætu haft áhrif á mengunarhættu ásamt dagsetningum.
- Breytingar á tækjabúnaði á rekstartíma.
- 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 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 hennar vegna, auk hættu vegna efnameðhöndlunar. Viðbragðsáætlun skal liggja frammi fyrir leyfisveitingu.

### 4.3 Tilkynning vegna slysa

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. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og fjölda erfðabreyttra lífvera 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. viðbragðsáætlun 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 viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.2.

#### 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. Eftirlitsskyldum aðilum er skylt að veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna eftirlits með framkvæmd laganna og ber þeim endurgjaldslaust að afhenda sýni sem talin eru nauðsynleg vegna eftirlits samkvæmt 3. mgr. 28. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. 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. Gjald vegna viðbótareftirlits, svo sem vegna vanefnda eða kvartana, greiðist sérstaklega samkvæmt gjaldskrá.


## 6. GILDISTAKA

Leyfi þetta, sem gefið er út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera og reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 21. október 2020.

Reykjavík, 26. október 2016

Umhverfisstofnun<sup>2</sup>

  
Gunnlaug H. Einarsdóttir  
Staðgengill forstjóra

  
Sigrún Ágústsdóttir  
sviðsstjóri

<sup>2</sup> Starfsleyfi þetta var upphaflega gefið út þann 21. október 2010, starfsleyfinu var breytt 6. maí 2015 og er nú aftur breytt og gefið út með sama gildistíma og áður.

