

Umsókn um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera (rg. nr. 275/2002)

Umhverfisstofnun / 20.3.2023 08:55



Upplýsingar um tengilið umsóknar (starfsmaður, ekki rekstraraðili)

Nafn	Elísabet Eik Guðmundsdóttir
Kennitala	2508755689
Netfang	elisabet@matis.is
Sími	+446625292

2. Upplýsingar um umsækjanda (rekstraraðili, ekki tengiliður)

Nafn	Mátis Ohf
Kennitala	670906-0190
Lögheimili	Vinlandsleid 12
Heimilisfang starfsstöðvar starfseminnar	Vinlandsleid 12

Hvaða örverur á að nota?

Escherichia coli, Streptomyces lividans, Ralstonia (Wautorsia) eutropha, Bacillus subtilis, Lactobacillus reuterii, Pichia pastoris og ýmsar hitakærar bakteríur, aðallega af ættkvíslum Thermus, Thermoanaerobacterium og Rhodothermus.

3. Verkstjórn og öryggisráðstafanir

Nöfn, menntun og staða þeirra sem annast verkstjórn og sjá um gæslu og öryggismál

Ólafur Friðjónsson, Dr. rer. nat., Fagstjóri
Björn Þór Aðalsteinsson, PhD, Verkefnastjóri
Þórdís Kristjánsdóttir, PhD, Verkefnastjóri
Elísabet Guðmundsdóttir, MSc, Verkefnastjóri
Lilja Björk Jónsdóttir, MSc, Sérfræðingur
Hörður Guðmundsson, MSc, Sérfræðingur
Alexandra M. Klonowski, MSc, Umsjónarmaður rannsóknastofu

Lýsing á þjálfun og hæfni starfsfólks sem vinna með erfðabreyttar örverur

Allir starfsmenn og nemar hafa bakgrunn í sameindalíffræði og örverufræði. Öll fá þjálfun í vinnubrögðum og kynningu á vinnusvæði samkvæmt leiðbeiningum sem skráðar eru í gæðahandbók Mátis.

Aðgangsstýring að athafnasvæði/rannsóknarstofum þar sem fyrirhugað er að hin afmarkaða notkun fer fram
Aðgengi að rannsóknarstofum Mátis er stýrt með aðgangskortum fyrir starfsfólk og nema. Öll sem starfa á rannsóknarstofum þar sem fyrirhuguð notkun fer fram fá kynningu á svæðaskiptingu og öryggisreglum.

Athuga að hér á að koma fram lýsing á því hvernig skal viðhafa starfsvenjur og varúðarráðstafanir sem almennt gilda um alla afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera skv. 12. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Hér skal koma fram upplýsingar um daglega umgengni um athafnasvæði/ rannsóknarstofur og það verklag sem unnið er eftir til að stuðla að öryggi og koma í veg fyrir mengun ytra umhverfis sökum erfðabreyttra örvera.

4. Meðhöndlun úrgangs

Eðli úrgangs frá starfsemi (umbúðir, hanskar, efni o.s.frv.) og fyrirhugaðar förgunaraðferðir

Úrgangur frá starfsemi með erfðabreyttar lífverur er í vökvaformi, t.d. ræktir og notað æti, föstu formi sem lífmassi og blandaður úrgangur sem inniheldur hanska, plastvöru o.s.frv. Allur úrgangur sem mengaður er af örverum er dauðhreinsaður í gufusæfi fyrir förgun. Öllum föstum úrgangi, lífmassa og blönduðum úrgangi, er safnað í þar til gerða poka og hann dauðhreinsaður í gufusæfi og svo fargað með almennum úrgangi. Vökvi er dauðhreinsaður í þeim ílátum sem hann var unninn/safnað í og svo hellt áður en ílát eru þvegin. Öll áhöld og tæki sem hafa komist í snertingu við erfðabreyttar örverur eru dauðhreinsuð með gufusæfingu ef hægt er, annars með dauðhreinsandi efni.

Greinargerð um eðli og fyrirhugaðar förgunaraðferðir erfðabreyttra örvera

Arfgjafar eru umhverfisbakteríur sem almennt er taldar hættulausar, ekki er unnið með sýkla sem arfgjafa og því lítil áhætta talin á skaðlegum áhrifum arfgjafa. Arfbegar (hýsilbakteríur) eru af flokki 1 og því lítil áhætta á skaðlegum áhrifum vegna þeirra. Þau gen sem unnið er með skrá flest fyrir ensímum sem stýra efnaskiptum bakterianna, t.d. til að auka prótínframleiðslu og stýra nýtingu næringarefna en eru ekki talin skaðleg mönnum, dýrum eða umhverfi. Notaðar eru genaferjur hannaðar sérstaklega fyrir viðkomandi hýsla og tjáningu gena oftast stýrt svo

afurðir myndast ekki fyrir en tjáning er virkjuð með efnum (einsykrum). Öllum erfðabreyttum örverum er fargað með dauðhrensun í gufusæfi, bæði við lok tilrauna, lok verkefna og í tilfelli vinnustöðvunar.

5. Upplýsingar um athafnarsvæði/rannsóknarstofu

Lýsingu á aðstæðum athafnarsvæði/rannsóknarstofu og lýsingu á deildarskiptingu rannsóknastofu/athafnarsvæðis, búnaði og aðferðum sem beita á við meðhöndlun erfðabreyttu örveranna

Rannsóknarstofa Matís fylgir stöðluðu skipulagi rannsóknarstofa í sameindaerfðafræði og er skipt niður í svæði eftir eðli starfseminnar, til að lágmarka erfðamengun. Helstu svæði eru skilgreind fyrir örverufræði, prótingreiningu, DNA einangrun og pre-PCR svæði, á aðgreindum svæði í sama rými. Post-PCR svæði og tækjarymi, svo sem fyrir skilvindur og hitaskápa, eru í sértökum afmörkuðum rýmum sem hægt er að loka af. Ræktun örvera í stærri ræktunartönkum (bioreactor) fer fram í sérstöku rými þar sem önnur vinna fer ekki fram. Erfðabreyttar örverur eru ávallt varðar í þar til gerðum lokuðum ílátum, flöskum og skálum og fara ekki út fyrir ákveðin svæði innan Matís. Til staðar eru hjólavagnar til að flytja ræktir, úrgang og annað milli vinnusvæða og lágmarka hættu á mengunarslysum.

Hefur afmörkuð starfsemi með erfðabreyttar örverur farið Afmörkuð starfsemi hefur farið fram á sömu fram áður á því athafnarsvæði/rannsóknarstofu sem um rannsóknastofu um árabíl. ræðir eða fer slík starfsemi þar fram í fyrsta sinn

Athuga skal að ef um er að ræða athafnarsvæði/rannsóknarstofu sem skal taka í notkun í fyrsta sinn mun Umhverfisstofnun leita umsagnar hjá Vinnueftirlitinu til samþykkis á flokkun starfsemi og þeim með aðbúnaði, hollustuháttum og öryggi starfsmanna við þá starfsemi skv. 6. gr. reglugerðar nr. 275/2002 áður en leyfi er veitt.

6. Flokkun á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera

Merkið við hvaða flokk afmörkuð notkunar erfðabreyttra Flokkur 1, örvera fellur undir skv. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002

Athugið að samsvarandi afmörkunarflokkur og þær afmörkunar- og aðrar varúðarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknastofum gilda skv. í VIÐAUKA 4 reglugerðar nr. 275/2002

2 Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 2-4 skal hér skila greinargerð um þær afmörkunarráðstafanir sem viðhafðar eru eða fyrirhugað er að viðhafa unnið skv. VIÐAUKI 4 reglugerðar nr. 275/2002;

Athuga skal að ef um er að ræða starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 2-4 þá mun Umhverfisstofnun leita umsagnar um umsóknina hjá ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur áður en leyfi er veitt.

Hefur erfðabreytingin genadrifs mekanisma (e. gene drive)? Nei

Ef svar 6.3 er já þá er umsækjandi beðinn um að lýsa genadrifinu og tilgangi þess

7. Eðli og umfang starfseminnar

Hver eru einkenni og eðli erfðabreyttu örverunnar?

Rannsóknir miða að því að breyta efnaskiptum baktería, aðallega til að auka prótínframleiðslu. Oft er tjáningu prótína sem unnið er með stýrt svo hin breytta svipgerð kemur ekki fram fyrir en hvatt er til tjáningar gena með efnum (einsykrum). Einnig er unnið með erfðabreytingar til breytinga á næringarefnanýtingu baktería, t.d. til að gera bakteríum kleyft að nýta ný efni (sykrur) til vaxtar.

Hvaða tækniferli er fyrirhugað að nota?*

Flestar erfðabreytingar eru gerðar með plasmíðum, ýmist með eða án samstæðri endurröðun (homologous recombination). Einnig er stuðst við erfðabreytingar með CRISPR/Cas tækni.

Merkið við allt sem við á;

Ef unnið er með örverur sem voru erfðabreyttar á öðrum stað fyllið inn upplýsingar um hvar erfðabreytingin fer fram (innflutningur, hvaðan, hversu oft o.s.frv.)

Starfsemin felur ekki í sér notkun örvera sem hefur verið erfðabreytt annars staðar, einungis örvera sem hefur verið erfðabreytt á sömu rannsóknastofu, ýmist skömmu fyrir notkun eða verið varðveitt frá fyrri rannsóknum.

8. Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 1 skal svara eftirfarandi skv. A-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Upplýsingar um nefndir eða undirnefndir á sviði líffræði skv. vi lið 12. gr. reglugerðar 275/2002

Öryggisnefnd er starfandi hjá Matís og heldur hún utan um viðbrögð við atvikum, gerð áhættumats og almenn öryggismál, þ.m.t. ráðgjöf við svæðaskiptingu og þjálfun.

Leiðbeiningar

Ef um er að ræða umsókn um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera í flokki 1 skal hér hoppað yfir í lið 9 umsóknar.

Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 2-4 skal svara eftirfarandi skv. B-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Upplýsingar um genaferju

Upplýsingar um arfþega

Upplýsingar um arfgjafa

Uppruni og áætluð virkni erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota

Rúmmál fyrirhugaðra rækta

Uppruna og áætlaða virkni þess erfðaefnis sem fyrirhugað er að nota við erfðabreytingar

Einkenni og eðli hinnar erfðabreyttu örveru

Tilgangur með starfseminni, þar á meðal að hvaða árangri er stefnt

Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 3-4 skal einnig svara eftirfarandi skv. C-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002:

Frekari upplýsingar um úrgang og meðferð hans, endanlegt form og lokaviðtökustað

Lýsing á einstökum hlutum starfseminnar

Hugsanleg sértæk hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar

Áætlanir um og aðferðir við að sannreyna afmörkunarráðstafanir

Lýsing á þeim upplýsingum sem starfsmenn fá í hendur

9. Fylgiskjöl allra umsókna um leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (flokkum 1-4)

Afrit af áhættumati (fyrir flokk 1-2 nægir útdráttur úr Áhættumat og flokkun örvera Matís 2023.pdf áhættumati) vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra örvera frá starfsaðstöðu skv. 4. gr. reglugerðar nr. 275/2002

Í áhættumati skal koma fram;

- upplýsingar um sérstaka hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar og/eða athafnasvæðisins,
- upplýsingar um hvaða varúðarráðstafanir eru viðhafðar, svo sem öryggisbúnað og viðvörðunarkerfi,
- upplýsingar um afmörkunarráðstafanir (sjá lið 5 og Viðauka 4 reglugerðar nr. 275/2002)

Í áhættumati skal fjalla sérstaklega um meinvirkni. Ef erfðabreytt örvera er metin meinvirk skal í áhættumati koma fram;

sjúkdómur sem hún veldur, smitleiðir, skammtur sem veldur smiti, hýsilsvið lífsmöguleikar lífveru utan mennsks hýsils, tilvist genaferju eða dreifingarleiðir, mynstur sýklalyfjapöls, líffræðilegur stöðugleiki, ofnæmisvirkni, tiltæk læknismeðferð

Umhverfisstofnun tekur fram að í umsókn þarf aðeins að skila inn útdrætti úr áhættumati skv. 8 gr. rg. nr. 275/2002 en stofnunin mælist til þess að umsækjandi skili inn áhættumati fyrir starfsemina strax á umsóknarstigi. Ef aðeins útdráttur fylgir með umsókninni mun Umhverfisstofnun kalla eftir fullnægjandi áhættumati fyrir útgáfu leyfis.

Athuga að í neyðaráætlun skal koma fram fyrstu viðbrögð við sleppingu örvera af rannsóknarsvæði. Hvað skal gert, hvaða yfirvöld skulu látnin vita og hver ber ábyrgð að viðbrögðum starfsfólks þegar neyðarástand kemur upp. Einnig skal koma fram í neyðaráætlun hvernig beri að tikynna slysið til yfirvalda skv. 16. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Ef erfðabreyttu örverurnar eru í flokki 3-4 skal, skv. C-hluta VIÐAUKA 5 reglugerðar nr. 275/2002, neyðaráætlun innihalda:

upplýsingar um slysavarnir,
upplýsingar um hugsanlega sértæka hættu sem kann að stafa af staðsetningu rannsóknastofunnar
upplýsingar um forvarnir sem gripið er til, t.d. með hjálp öryggisbúnaðar, viðvörunarkerfa og afmörkunarráðstafana
upplýsingar um áætlanir um og aðferðir við að sannreyna afmörkunarráðstafanir
lýsing á þeim upplýsingum sem starfsmenn fá í hendur

Áætlun vegna rekstrarstöðvunar

Áætlun um rekstrarstöðvun á starfsemi Mátis með erfðabreyttar örverur 2023.pdf

Athugað að hér skal koma fram hvernig skuli ganga frá atafnarsvæði/rannsóknarstofu ef starfsemi er stöðvuð og hvernig skuli meðhöndla og/eða farga úrgangi og örverum.

Eru trúnaðarupplýsingar í þessari umsókn sem umsækjandi vill ekki að séu birtar þegar umsókn er opinberlega birt á vefsíðu Umhverfisstofnunar við útgáfu leyfis?

Nei

Ef já þá mun sérfræðingur Umhverfisstofnunar fara yfir þau atriði með tengilið umsóknar fyrir auglýsingu leyfisútgáfu. Athugið að Umhverfisstofnun er ekki heimilt að fara með upplýsingar umsóknar sem trúnaðarmál skv. liðum a)-c) í 19. gr. reglugerðar nr. 275/2002.

Dagsetning

Dagsetning umsóknar

20/3/2023

Umhverfisstofnun bendir á að eftir að umsókn þessi hefur verið send inn til Umhverfisstofnunar fer fram mat á því hvort umsókn sé fullnægjandi eða hvort kalla þurfi eftir frekari upplýsingum. Vakin er athygli á því að ef vinna við gerð leyfis fer fram úr þeim tíma sem áætlaður er í grunngjaldi leyfisvinnslu er Umhverfisstofnun heimilt að rukka viðbótargjald skv. gjaldskrá að lokinni leyfisvinnslu.