

**Leyfi Háskóla Íslands, Lífefna- og sameindalíffræði  
Læknadeildar,  
kt. 600169-2039,  
vegna starfsemi með erfðabreyttar lífverur  
í dýraaðstöðu í VRIII byggingu HÍ.**

Gefið út af Umhverfisstofnun í samræmi við ákvæði laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, og reglugerðar nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, sem og reglugerðar nr. 785/1999, um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

**1. ALMENN ÁKVÆÐI**

Umhverfisstofnun
Áb. <i>AB</i>
01. feb. 2013
<i>11. 25 2</i>
Tilv. <i>US720121000107</i>

**1.1 Rekstraraðili**

Leyfi þetta gildir fyrir Háskóla Íslands, Lífefna- og sameindalíffræði Læknadeildar HÍ, kt. 600169-2039, í dýraaðstöðu Háskóla Íslands í VRIII, Hjarðarhaga 2-6, 107 Reykjavík, til afmarkaðrar notkunar á erfðabreyttum músum. Háskóli Íslands 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 ræktun erfðabreyttra músa í dýraaðstöðu Háskóla Íslands í VRIII, sem er undir eftirliti dýralækna við Tilraunastöð Háskólans í Meinafræði, Keldum, v/Vesturlandsveg, 112 Reykjavík. Heimilt er að rækta þau músaafbrigði sem fram koma í umsókn Eiríks Steingrímssonar, prófessors við læknadeild Háskóla Íslands, dags. 23. nóvember 2012. Um er að ræða tilraunir á transgenískum músum sem bera BAC klón sem geymir stökkbreytta útgáfu Mitf gensins þar sem stökum amínósýrum hefur verið breytt.

**1.3 Mengunarvarnir**

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

**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.

**1.5 Gangsetning og stöðvun rekstrar**

Tilkynna skal Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst. Verði starfseminni hætt tímabundið eða varanlega skal gera ráðstafanir til þess úrgangi verði eytt sbr. gr. 2.2. Ganga skal frá húsnæði, búnaði, tækjum og efnum í samræmi við fyrirfram gerða áætlun. Áætlunin á að liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

### **1.6 Endurgangsetning rekstrar**

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.

### **1.7 Breyttar forsendur**

Sbr. 3. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996 getur „*afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum þessu 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*“.

### **1.8 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. reglugerð nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera annarra en örvera.

### **1.9 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.

## **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 má öllum úrgangi sem fellur til við starfsemina eins og fram kemur í umsókn. Farga má saur og sagi með brennslu. Það má geyma lífrænar leifar músa í frysti þar til þeim er eytt með brennslu, en aflífuðum tilraunadýrum (bæði erfðabreytt og óerfðabreytt) á að fargað með brennslu sbr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþings og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 (sjá reglugerð nr. 108/2010 um gildistöku reglugerðarinnar á Íslandi). 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.

ANNAÐ

**2.4 Öryggisblöð og efnanotkun**

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt lögum nr. 45/2008 um efni og efnablöndur og reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH). Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð.

Leitast skal við að skipta út efnum sem hafa skaðleg áhrif á menn og umhverfi fyrir minna skaðleg efni. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. grein 4.3

**2.5 Afmörkunarráðstafanir**

Starfsemi þessi fellur undir afmörkunarflokk 2. skv. viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Samkvæmt því gilda eftirfarandi skilyrði:

Staðið skal að starfseminni þannig að engar lífverur berist út.

Nota skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga.

Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga.

Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk skuli klæðast hlífðarfötum og hafi aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu.

Rekstraraðili skal sjá til þess að takmarkaður sé aðgangur að ræktunarsvæði, svo sem með læsingu dyra og með virku öryggiskerfi.

Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi og að unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi.

**3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA**

**3.1 Vinnudagbók**

Rekstraraðili skal færa vinnudagbók, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Eftirfarandi upplýsingar skulu færðar inn í hana:

- Nýting á aðstöðu.
- Músaafbrigði sem eru ræktuð.
- Upplýsingar um afkvæmi ásamt dagsetningum.
- Úrgangur sem fer til förgunar ásamt dagsetningum.
- Aflífun erfðabreyttra músa.
- Eftirlit, eftir þörfum, hvort erfðabreyttar mýs 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.

**3.2 Öryggisráðstafanir**

Rekstraraðili skal framkvæma viðeigandi prófanir og viðhald á varnarbúnaði og tækjum.

Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun.

#### **4. EFTIRLIT, STARFSHÆTTIR OG UMHVERFISMÁRMIÐ**

##### **4.1 Samskipti**

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við Umhverfisstofnun og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd viðbragðsáætlana. Umhverfisstofnun getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Umhverfisstofnun hefur jafnframt sérstakan tengilið við rekstraraðila og skulu tilkynningar skv. grein 4.3 sendar einnig á þennan tengilið.

##### **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 vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu.

##### **4.3 Tilkynning vegna óhappa**

Verði slys vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera ber rekstraraðila að tilkynna það án tafar til Umhverfisstofnunar. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyssins;
- (b) tegund og magn 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.

#### **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 reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, öðlast þegar gildi og gildir til 29. janúar 2015.

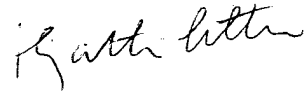
**Reykjavík, 29. janúar 2013.**

**Umhverfisstofnun**



Kristín Linda Arnadóttir

forstjóri



Hjalti Guðmundsson

sviðsstjóri