

Tillaga að

LEYFI

til ræktunar á erfðabreyttu byggi utandyra í rannsókn- eða þróunarskygni

ORF Líftækni hf.

Lögheimili: Melhólabraut 4, 241 Grindavík

Starfsstöð: Gunnarsholt, 851 Hella, Rangárþing ytra

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 þróunarskygni, eða í öðrum tilgangi en til markaðssetningar, í Gunnarsholti á Rangárvöllum, 851 Hellu Rangárþingi ytra.

Félagið ORF Líftækni hf. er hér eftir nefndur rekstraraðili.

Rekstraraðili getur falið landeiganda að annast verk fyrir sig skv. fyrirliðgjandi 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.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimilt að rækta tilkynnta stofna erfðabreyttra byggplantna (*Hordeum vulgare*) utandyra í sértilgreindum ræktunarreit í Gunnarsholti. Ræktunarreit skal að hámarki vera 50.000 m².

Stofnar eða yrki erfðabreyttra byggplantna sem heimilt er að rækta eru; Golden Promise, Kola, Conlon, Risö, Austenson, Kría, Teista og Smyrill.

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

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 húsnaði, búnaði, tækjum og efnum í samræmi við fyrirframgerða 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.

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.

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

1.5 Endurskoðun 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. Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt. Í ósk 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, samkvæmt 5. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 728/2011, 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.

1.6 Valdsvið og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrir mælum Umhverfisstofnunar getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum IX. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 34. gr. reglugerðar nr. 728/2011. 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.

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.

Fyrir leyfisveitingu útiræktunar erfðabreytts byggs, sem heimiluð er í þessu leyfi, er starfsemin tilkynnt af Umhverfisstofnun til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og/eða ESA (eftirlitsstofnun EFTA) skv. 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB, sbr. reglugerð nr. 728/2011.

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.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Skráning úrgangs

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

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Öllum úrgangi frá starfsemi 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 læstu svæði á Gunnarsholti eða á yfirráðasvæði rekstraraðila. Lífrænn úrgangur skal geymdur í lokuðum merktum sekkjum í lokuðum gámum.

Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Endurnýting úrgangs og meðhöndlun plöntuleifa

Öllum erfðabreyttum plöntuhlutum sem falla til skal fargað með brennslu. Annan úrgang skal endurnýta, eins og kostur er, með fullnægjandi ráðstöfunum gegn mögulegri dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja. Sé endurnýting úrgangs 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. skriflegri verklýsingu og vöktunaráætlun, með nærumhverfi ræktunarreits. Verði vart við byggplöntur utan tilraunareits verða þær hirtar til greiningar og kannað hvort um sé að ræða erfðabreytt græðis-yrki. Ef erfðabreytt byggyrki eru staðfest utan ræktunarreits skal Umhverfisstofnun án tafar gert viðvart.

Samþykkt vöktunaráætlun með neyðarráðstöfunum skal liggja fyrir við gildistöku leyfisins.

2.5 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra byggplantna samkvæmt sérstakri viðbragðsáætlun 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 í Gunnarsholti skulu vera í a.m.k. 300 m fjarlægð frá ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna. Ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna skal hafa 10 m varnarbelti fljótsprottinna hafra (t.a.m. *Avena sativa*) sem hindrun fyrir dreifingu frjókorna og vörn gegn afráni andfugla. Yfir ræktunarsvæði skal strengja línur til að fæla frá hugsanlegar fuglakomur. Ræktunarsvæði skal einnig afmarkað með rafgirðingu og merkt þannig að óviðkomandi sé bannaður aðgangur.

Svæðið skal látið standa óhreyft í tvö sumur, árin 2026 og 2027, eftir að útiræktun líkur áður en heimilt er að nýta svæðið til annarrar ræktunar en heimiluð er í þessu leyfi.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Öryggisráðstafanir og verklagsreglur

Öryggisráðstafanir sleppingar 3. og 4. kafla skulu vera til að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera.

Rekstraraðili skal vinna eftir skriflegum verklagsreglum sem eru háðar samþykki Umhverfisstofnunar. Verklagsreglurnar skulu taka fram 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 starfseminni og mengunarhættu. Viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu og endurskoðuð eftir þörfum t.d. að beiðni eftirlitsaðila.

Rekstraraðila er skylt að ganga vel um og skal hann halda rekstrarsvæði sínu snyrtilegu. Rekstraraðili skal sýna ýrustu 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 þrífnaðar, 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 2026. Umhverfisstofnun getur óskað eftir því að skýrslunni sé skilað bæði á bæði íslensku og ensku.

Rekstraraðili skal einnig halda skrá yfir eftirfarandi;

- Dagsetningar sáningar og uppskeru erfðabreytts byggs,
- upplýsingar um yrki erfðabreyttra byggplantna sem ræktaðar eru,
- stærð ræktunarreita í nýtingu hverju sinni,
- úrgang sem fer til meðhöndlunar ásamt dagsetningum,
- eftirlit á því hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis skv. vöktunaráætlun,

- 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 kýs 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 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. gr. 4.3.

4. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Eftirlit stofnunarinnar er árlega fyrir uppskeru erfðabreytts byggs. 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. 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

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. Tilkynna skal Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið.

4.3 Mat á umhverfisáhættu og viðbragðsáætlun

Rekstraraðili skal gera mat á umhverfisáhættu sem taka skal á hugsanlegri umhverfisáhættu, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Rekstraraðili skal gera 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. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

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

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi er kæranleg 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, dd. mm 2021
Umhverfisstofnun