

# LEYFI

*til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera annarra en örvera*

## ORF Líftækni hf.

Starfsstöð: Melhólabraut 4, 241 Grindavík

Lögheimili: Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi

Kt: 420201-3540

## 1. ALMENN ÁKVÆÐI

### 1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF líftækni hf, kt. 420201-3540, til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar plöntur. ORF Líftækni hf. 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.

[Verði gerð breyting á nafni rekstraraðila ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun slíka breytingu.]<sup>1</sup>

### 1.2 Umfang starfseminnar

Starfsemin skiptist í eftirfarandi þætti:

- I. Rekstraraðila er heimil afmörkuð starfsemi með erfðabreytt bygg. Í því felst leyfi til að rækta og vinna með erfðabreytt bygg í 1.600 m<sup>2</sup> ræktunarrými gróðurhúss rekstraraðila við Melhólabraut 4 í Grindavík. Leyfið tekur til þeirra 175 vaxtarþátta og próteina byggs sem tilgreind eru í fylgiskjali umsóknar dags. 21. nóvember 2017, þ.e. þeirra afbrigða sem rekstraraðili hefur tilkynnt til Umhverfisstofnunar, eins og starfsemi er lýst í umsókn dags. 11. ágúst 2017. Ef fyrirhugað er að framleiða önnur prótein en tilgreind eru í umsókn skal rekstraraðili senda tilkynningu með nafni og amínósýruröð próteinanna til Umhverfisstofnunar áður en framleiðsla þeirra er hafin og skal stofnunin staðfesta móttöku hennar.
- II. Rekstraraðili hefur að auki heimild til að rækta erfðabreyttar sojabauaplöntur [í 1.600 m<sup>2</sup> ræktunarrými gróðurhúss rekstraraðila við Melhólabraut 4 í Grindavík,]<sup>2</sup> til að framleiða fræ sem innihalda markprótein eins og fram kemur í umsókn [leyfis til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra

<sup>1</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>2</sup> Viðbót við eldra leyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekin fram nákvæm staðsetning ræktunar.

lífvera, annarra en örvera, sem barst Umhverfisstofnun]<sup>3</sup> dags. 8. janúar 2015  
[og var gefið út 27. apríl 2015]<sup>4</sup>.

Að framleiðslu lokinni verða fræin ( sbr. lið I og II) geymd í lokuðum fræbönkum í Fræverkunarhúsi ORF í Melhólabraut 4, Græna smiðjan, Grindavík [og í frægeymslu ORF í Víkurhvarfi 7]<sup>5</sup>. Hluti fræjanna verður nýttur til endursáningar í gróðurhúsi ORF við Melhólabraut, í Grindavík, og hluti þeirra verður nýttur til rannsókna og til að búa til söluvöru eftir t.d. mölun og útdrátt markpróteina sem fer fram í húsnæði ORF í Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi.

### 1.3 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Rekstraraðili skal nota bestu [aðgengilegu]<sup>6</sup> tækni við mengunarvarnir og nýta orku vel. Þegar aðferðum er beitt við mengunarvarnir sem valda því að mengun færist á milli andrúmslofts, vatns og jarðvegs skal halda neikvæðum áhrifum á umhverfið í lágmarki.

### 1.4 Breytingar á rekstri

[Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. 15. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt leyfi sbr. 15. gr. laganna.

Ef tilkynnt er um breytingu á starfsemi sem felur ekki í sér breytingu á afmörkunarflokkun starfseminnar né áhættumati getur Umhverfisstofnun veitt samþykki fyrir þeim breytingum án þess að breyta þurfi leyfinu.]<sup>7</sup>

### 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. Áætlunin skal liggja fyrir hjá Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefnd Suðurnesja. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

### 1.6 Endurgangsetning rekstrar

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t. 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 leyfið reglulega og hafa til hliðsjónar nýjungar á sviði vísinda og tækni, skv. 12. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt.

Umhverfisstofnun getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, ef áhætta af leyfðri starfsemi eykst, flokkun erfðabreyttra lífvera breytist, nýjar

<sup>3</sup> Viðbót við eldra leyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekið fram hvers konar leyfi um ræðir.

<sup>4</sup> Viðbót við eldra leyfi gefið út 27. apríl 2015, þar sem ekki var tekinn fram útgáfudagur leyfis.

<sup>5</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>6</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>7</sup> Breyting í leyfi 2020.

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, sbr. 4. mgr. 5. gr. laga nr. 18/1996. Einnig getur Umhverfisstofnun krafist endurskoðunar leyfisins, sbr. 2. mgr. 22. gr. laganna.]<sup>8</sup>

## 1.8 Viðurlög og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum IX. kafla 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.

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 [skv. IV. kafla laga nr. 18/1996]<sup>9</sup>, að undanskildum þeim atriðum sem Umhverfisstofnun hefur fallist á að teljist vera trúnaðarmál, sbr. [10. gr. laga nr. 18/1996 og]<sup>10</sup> 19. gr. reglugerðar nr. 276/2002, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. gr. 4.4 og 1.8 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 Frárennsli

Rekstraraðili skal uppfylla kröfur í reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólp.

[Samkvæmt 3. gr., sbr. viðauki 2 í reglugerð um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera nr. 276/2002, skal frárennslisvatn vera dauðhreinsað með viðurkenndum aðferðum áður en það er leitt út úr gróðurhúsi.]<sup>11</sup> Jarðvegssía eða annar útbúnaður sem getur síað frá öll fræ skal vera til staðar og uppfylla þar með ofangreinda kröfu reglugerðarinnar.

## 2.2 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.

---

<sup>8</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>9</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>10</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>11</sup> Breyting í leyfi 2020.

## 2.3 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Úrgangur sem fellur til er fyrst og fremst plöntuleifar, þ.e. laufblöð, stönglar og rætur ásamt ræktunarmold og vikri. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til förgunar skal hann varðveittur í lokuðum sekkjum í lokuðum gámum á læstu svæði við gróðurhúsið.

[Úrgang skal endurnýta eins og kostur er, með fullnægjandi ráðstöfunum gegn mögulegri dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja, eða komið í brennslu til förgunar sé endurnýting ekki möguleg. Ef plöntuleifar eru endurnýttar í moltugerð skal meðhöndla þær með hitameðferð þar sem þær eru hitaðar við 50°C í hið minnsta 60 mínútur áður en þær eru sendar til moltugerðar. Umhverfisstofnun getur óskað eftir að gerðar séu athuganir á lifun fræja eftir meðhöndlun plöntuleifa ef þurfa þykir.

Móttökuaðili sem sér um moltugerð úr plöntuleifum 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 áæltanir um slíkt með hið minsta eins mánaðar fyrirvara. Ef þurfa þykir skal Umhverfisstofnun óska eftir umsögn ráðgjafanefndar áður en heimild er veitt sbr. reglugerð nr. 68/1998 um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur.]<sup>12</sup>

Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku, [sbr. reglugerð nr. 896/1999 um spilliefni]<sup>13</sup>.

## 2.4 Afmörkunarráðstafanir

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

- Staðið skal að starfseminni þannig að engar lífverur berist út.
- Nota skal 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 dýra og með virku öryggiskerfi.
- Ræktunin skal fara fram í lokuðu kerfi og unnt skal vera að takmarka við öryggissvæðið úrgang sem berst úr hinu lokaða kerfi.

## 2.5 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 efnnum 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. 4.2.

---

<sup>12</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>13</sup> Breyting í leyfi 2020.

## 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.
- Afbrigði í ræktun.
- Upplýsingar um erfðabreyttar bygg- og sojabauaplöntur sem framleiða mótefni og vaxtarþætti ásamt dagsetningum.
- [Magn og meðhöndlun alls úrgangs ásamt dagsetningum, þ.m.t. skammta lífræns úrgangs sem fer í endurnýtingu eftir meðhöndlun<sup>14</sup> og annars úrgangs sem fer til endurnýtingar eða förgunar]<sup>15</sup>.
- Eftirlit, eftir þörfum, með því hvort erfðabreyttar plöntur 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 rekstrartíma.
- 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.

---

<sup>14</sup> Hér er átt við t.a.m. hitameðferð plöntuleifa skv. gr. 2.3.

<sup>15</sup> Breyting í leyfi 2020.

## 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. Vinnueftirlits ríkisins sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 276/2002. Slík tilkynning skal innihalda upplýsingar um:

- (a) tildrög slyss;
- (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. 62. 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, reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 18. janúar 2028. Leyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal 2]<sup>16</sup> [...] ]<sup>17</sup>.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. um gildistíma fellur eftirfarandi ákvæði leyfisins úr gildi þann. 27. apríl 2025:  
Gr. 1.2. II.liður.

[Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi 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.]<sup>18</sup>  
Leyfinu fylgir greinagerð, sjá fylgiskjal.

[Reykjavík, 11. júní 2020]<sup>19</sup>

Umhverfisstofnun

  
Sigrún Agústs dóttir  
forstjóri

  
Rakel Kristjáns dóttir  
sérfræðingur

---

<sup>16</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>17</sup> Hér stóð í leyfi gefið út dags. 19. janúar 2018: „Við gildistöku þessa leyfis fellur úr gildi fyrra leyfi leyfishafa til sojaræktunar, gefið út 27. apríl 2015, og sameinast þessu leyfi með sama gildistíma“.

<sup>18</sup> Breyting í leyfi 2020.

<sup>19</sup> Leyfið var áður gefið út 19. janúar 2018.

## Fylgiskjal 1

### Greinagerð með útgáfu leyfis dags. 19. janúar 2018 vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra plantna, á vegum ORF Líftækni hf. í Grindavík.

ORF Líftækni hf. Víkurhvarfi 7, 203 Kópavogi, Iceland (fyrirsvar: Jón Már Björnsson) sótti um nýtt leyfi til Umhverfisstofnunar með umsókn dags. 11. ágúst 2017. Um er að ræða áframhaldandi notkun erfðabreyttra lífvera, bygg (Golden Promise)- og sojaplantna (Williams 82), í gróðurhúsi rekstraraðila í Grindavík. Bygg og soja plöntur eru notaðar sem hýsilplöntur við framleiðslu á sérvirkum próteinum, aðallega vaxtarþáttum, með aðstoð erfðataekni með nýtingu *Agrobacterium tumefaciens* sem genaferju. Vaxtarþættirnir eru svo annað hvort notaðir í húðvörur (BIOEFFECT) eða fullhreinsaðir og markaðssettir undir vörumerkinu ISOkine líkt og kemur fram í umsókn rekstraraðila dags. 11. ágúst 2017. Leyfi þetta er gefið út á grundvelli reglugerðar nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Leyfið gildir til framleiðslu erfðabreyttra plantna sem meðhöndluð eru af rekstraraðila og svo fargað þegar markprótein hafa verið einangruð úr fræjum. Þar með er notkun erfðabreyttra lífvera afmörkuð í framleiðsluferli söluvöru sem eru sjálf markpróteinin og fellur því leyfið ekki undir reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Leyfi fyrir notkun erfðabreytts byggs var sameinað leyfi soja ræktunar, gefið út 2015, að beiðni rekstraraðila. Er því Leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra soja plantna gefið út til 7 ára, til 2025, en leyfi fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra bygg plantna til 10 ára, til 2028.

Leitað var umsagnar hjá ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur sem báðu um uppfærðan lista af vaxtarþáttum og próteinum sem rekstraraðili framleiðir eða hyggst framleiða. Sá listi var afhentur af rekstraraðila til ráðgjafanefndar að beiðni Umhverfisstofnunar. Einnig veitti nefndin ábendingu varðandi notkun Round-up illgresiseyðis. Til stendur að banna notkun þess innan Evrópska efnahagssvæðisins og er rekstraraðili meðvitaður um það. Að öðru leyti gerði ráðgjafanefndin ekki athugasemd við umsóknina.

Leyfistillaga var einnig send á Heilbrigðisnefnd Suðurnesja til umsagnar og höfðu þau engar athugasemdir við tillöguna né umsóknina. Ekki var leitað umsagnar hjá Vinnueftirlitinu þar sem ekki er um að ræða nýjar starfsaðstöður frá útgáfu leyfis fyrir sömu framleiðslu árið 2015.



## Fylgiskjal 2

**Greinargerð með breytingu á leyfi dags. 5. júní 2020 fyrir afmarkaða notkun erfðabreyttra plantna á vegum ORF Líftækni hf. í Grindavík.**

### 1. Almennt

ORF Líftækni hf. hafði samband við Umhverfisstofnun þann 2. október 2018 með fyrirspurn um heimild fyrir annars konar meðferð úrgangs. Í starfsleyfi var eingöngu mælt fyrir um að allur úrgangur yrði sendur í brennslu. Lagði rekstraraðili til að úrgangur starfseminnar, plöntuleifarnar, yrðu urðaðar til að minnka losun kolefnis frá starfseminni. Umhverfisstofnun styður eftir bestu getu rekstraraðila við að lækka kolefnisspor sitt en taldi urðun lífmassans ekki vera umhverfisvænni kostur en brennsla. Í samráði við rekstraraðila var ákveðið að skoða möguleika endurnýtingar lífmassans í moltugerð í samræmi við forgangsröðun meðhöndlunar úrgangs, skv. 12. gr. reglugerðar nr. 737/2003 um meðhöndlun úrgangs.

Rekstraraðili sendi Umhverfisstofnun fyrirspurn um breytta starfshætti dags. 18. október 2018 og ósk um breytingu á gr. 2.3 leyfis til að heimila moltugerð úr plöntuleifum til að lækka kolefnisspor starfseminnar.

### 2. Samráð og umsagnir

Umhverfisstofnun bar fyrirspurnina og áætlanir rekstraraðila um moltugerð plöntuleifa undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur og óskað eftir umsögn nefndarinnar. Nefndin fundaði dags. 29. október 2018 og fjallaði um fyrirspurn rekstraraðila. Niðurstaða nefndarinnar var að áður en hún gæti skilað umsögn, með álitinu sínu um breytingu á leyfi sem heimilaði moltugerð úrgangs, þá þyrfti að sína betur fram á virkni moltugerðar til að koma í veg fyrir lifun fræja. Óskaði nefndin því eftir viðbótarupplýsingum frá rekstraraðila um það hvernig yrði komið í veg fyrir að fræ erfðabreyttra plantna lifi af moltugerð og nái að spíra við nýtingu moltunnar. Umhverfisstofnun sendi rekstraraðila bréf, dags. 30. október 2018, með ósk um framangreindar upplýsingar. Rekstraraðili féllst á að veita þær upplýsingar 5. nóvember. Þann 14. nóvember 2018 tilkynnti rekstraraðili Umhverfisstofnun að ORF Líftækni hf. myndi framkvæma prófanir á lifun fræja eftir hitameðferð og moltugerð til þess að veita umbeðnar viðbótarupplýsingar til ráðgjafanefndar.

Á meðan prófunum rekstraraðila stóð var vinnsla leyfisins hjá Umhverfisstofnun sett í bið. Rekstraraðili tilkynnti stofnuninni um framvindu prófana þann 7. júní 2019. Ráðgjafanefndin var uppfærð um prófanirnar á fundi sínum 28. júní 2019.

Þann 25. september 2019 skilaði rekstraraðili inn viðbótarupplýsingum með niðurstöðum á lifun fræja eftir hitameðhöndlun og moltugerð. Niðurstöðurnar voru bornar undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur sem fundaði aftur um umsóknina þann 26. febrúar 2020. Nefndin skilaði umsögn sinni um breytta meðhöndlun plöntuleifa þann 2. mars 2020, þar sem fram kom að nefndin taldi að með ákveðinni meðhöndlun plöntuleifa fyrir moltugerð ætti ekki að skapast hætta á dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja.

Leyfistillagan var send á rekstraraðila til samráðs þann 28. apríl 2020 og skilaði rekstraraðili sinni rýni á tillögunni dags. 27. maí 2020.

Ekki var leitað umsagnar hjá Vinnueftirlitinu þar sem ekki er um að ræða breytta starfsaðstöðu frá útgáfu leyfis fyrir sömu starfsemi árið 2018.

### 3. Breytingar á leyfi

Eftirfarandi greinum var breytt í leyfi;

- Grein 1.1 var bætt við að nafnabreytingar rekstraraðila séu tilkynningarskyldar til Umhverfisstofnunar.
- Grein 2.3 og 3.2 um heimild til að endurnýta plöntuleifar auk brennslu og skráningu þess.
- Grein 1.4, 1.7 og kafla 6 var tekin út tilvísun í reglugerð nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun þar sem reglugerðin var brottfelld með reglugerð nr. 550/2018, um losun frá atvinnurekstri og menguanvarnaeftirlit, sem nær ekki yfir starfsemi með erfðabreyttar lífverur. Því er leyfi þetta einungis skv. lögum nr. 18/1996 og reglugerðum með stoð í þeim.
- Aðrar minniháttar stílfraðilegar leiðréttingar og uppfærslur sem ekki teljast til efnislegra breytinga á ákvæðum leyfis.

### 4. Mat á hættu fyrir ytra umhverfi og áhætta sleppingar

Að uppfylltum kröfum þessa leyfis, hvað varðar hitameðhöndlun fyrir moltugerð, er ekki talin hætta á dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja við nýtingu moltu sem unnin er úr plöntuleifum frá starfsemi Grænu smiðjunnar.

### 5. Afmörkunarflokkur og áhættumat

Starfsemin er flokkuð í afmörkunarflokk 2 og eru allar varnir og afmörkunarráðstafanir gegn dreifingu líffænlegra fræja út fyrir gróðurhús Grænu smiðjunnar í samræmi við viðauka 2 í reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera.