

UST202012-092

STARFSLEYFI

Framleiðsla á lyfjaefni

Ísteka ehf.

Lögheimili: Grensásvegur 8, 108 Reykjavík

Starfsstöð: Grensásvegur 8

Kt: 611200-3150

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Starfsleyfi þetta gildir fyrir Ísteka ehf. að Grensásvegi 8 í Reykjavík fyrir framleiðslu lyfjaefnis. Ísteka ehf. er hér eftir nefnd rekstraraðili.

Komi nýr aðili að rekstrinum er hægt að sækja um, til Umhverfisstofnunar, að starfsleyfið verði fært yfir á hann, án þess að gefið verði út nýtt starfsleyfi. 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.

Rekstraraðili getur falið verktaka með öll tilskilin opinber leyfi að annast verk fyrir sig. Rekstraraðili ábyrgist þó áfram að ákvæðum starfsleyfisins sé framfylgt. Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir og haga starfsemi í samræmi við gildandi skipulagsáætlanir.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimilt að framleiða allt að 20 kg/ári af lyfjaefni (afurð) úr allt að 600 tonnum af blóði hryssa. Um er að ræða forvinnslu efnisins og áframhaldandi vinnslu og einangrun lokaafurðar. Starfsleyfi þetta nær ekki til öflunar blóðs þess er rekstraraðili vinnur með. Um meðhöndlun á aukaafurðum dýra gilda skilyrði í a lið í 1. gr. reglugerðar nr. 674/2017 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1069/2009.

1.3 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila í samræmi við XIV. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og X. kafla reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Tímabilið milli tveggja vettvangsheimsókna við eftirlit skal byggt á áhættumati, sbr. 54. gr. laga nr. 7/1998 og 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018. Eftirlit felst í umsjón með lögbundnum skilum, yfirferð og mati á gögnum. Jafnframt felst eftirlit í yfirferð gagna og reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda og fyrirspurna. Eftir hvert eftirlit tekur eftirlitsaðili saman skýrslu. Skýrslan skal vera gerð aðgengileg á vefsíðu Umhverfisstofnunar, á vefsvæði rekstraraðila, eftir að rekstraraðili hefur fengið tækifæri til að koma að athugasemdum og brugðist hefur verið við þeim. Athugasemdirnar skulu eftir atvikum birtar með skýrslunni.

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum starfsleyfis, laga og reglugerða á sviði starfseminnar er eftirlitsaðila heimilt að beita úrræðum skv. gr. 1.7 og gildandi lögum og reglugerðum.

Viðbótareftirlit getur farið fram m.a. vegna nýs búnaðar, til rannsóknar á alvarlegum ábendingum vegna umhverfisins, alvarlegum umhverfisslysum, óhöppum og tilvikum þar sem reglum er ekki fylgt eða sérstakra úttekta vegna áætlana sem rekstraraðili hefur gert um úrbætur.

Eftirlitsaðila skal heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits, þar á meðal töku sýna og myndatöku, sbr. 62. gr. laga nr. 7/1998.

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. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 550/2018. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt starfsleyfi sbr. 2. mgr. 13. gr. reglugerðarinnar.

Breytingin skal vera í samræmi við matsskylduákvörðun Skipulagsstofnunar eða álit Skipulagsstofnunar um umhverfismat framkvæmdar sbr. lög nr. 111/2021, um umhverfismat framkvæmda og áætlana, ef við á.

1.5 Gangsetning og stöðvun rekstrar (lokun)

Verði rekstri hætt, tímabundið eða varanlega, eða reksturinn stöðvast óvænt skal vera áætlun vegna rekstrarstöðvunar til staðar til þess að úrgangi, efnaafgöngum, óunnu hráefni, afurðum, húsnæði, tækjum og rekstrarsvæði verði ráðstafað á viðurkenndan hátt og um annan frágang. Fjalla skal þar annars vegar um tímabundna rekstrarstöðvun og hins vegar um varanlega rekstrarstöðvun. Í áætluninni skal alltaf gengið út frá því að lágmarka möguleg mengunaráhrif. Rekstrarstöðvun skal tilkynnt eftirlitsaðila þegar ákvörðun liggur fyrir þannig að taka meg út frágang. Þá skal tilkynna um það ef reksturinn hefur verið stórlega skertur frá því sem búast má við, þó ekki sé talin þörf á að virkja áætlunina. Bilanir og viðhald telst ekki stórlega skertur rekstur. Tilkynna skal eftirlitsaðila um gangsetningu ef rekstur hefur legið niðri í meira en mánuð. Gera skal Slökkviliði höfuðborgarsvæðisins (SHS) viðvart um stöðvun og gangsetningu starfseminnar um leið og eftirlitsaðila. Eftirlitsaðila er heimilt að krefja rekstraraðila um að tímasetja áætlun um frágang ef hann telur þörf á.

Við lok rekstrar skal rekstraraðili tilkynna eftirlitsaðila um aðgerðir sínar innan þriggja mánaða frá því að þeim lýkur.

Hvort sem rekstur stöðvast varanlega eða vegna tilfallandi vinnslustöðvunar skal alltaf lágmarka möguleg mengunaráhrif og skal tryggja að ekki sé skilið eftir hráefni eða úrgangur tengdur rekstrinum.

1.6 Endurskoðun starfsleyfis

Endurskoða skal starfsleyfið reglulega, sbr. 15. gr. laga nr. 7/1998 og 14. gr. reglugerðar nr. 550/2018.

Einnig er skylt, eða eftir atvikum heimilt, að endurskoða starfsleyfið ef forsendur rekstrarins breytast með eftirfarandi hætti, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 550/2018:

- Ef rekstraraðili breytir rekstrinum með þeim hætti að tilkynningarskylt er sbr. gr. 1.4.
- Þegar mengun af völdum stöðvar er slík að nauðsynlegt reynist að endurskoða gildandi viðmiðunarmörk fyrir losun sem tilgreind er í starfsleyfi eða láta ný viðmiðunarmörk koma fram í starfsleyfinu.
- Þegar nota þarf aðra tækni vegna rekstraröryggis.
- Þegar nauðsynlegt er að fara að nýjum eða endurskoðuðum umhverfisgæðakröfum í samræmi við 11. gr. reglugerðar nr. 550/2018.

- Ef breytingar verða á bestu aðgengilegu tækni sem gera það kleift að draga umtalsvert úr losun mengunarefna.
- Ef breytingar verða á lögum eða reglum um mengunarvarnir eða annað sem snertir reksturinn.
- Ef breyting verður á skipulagi.

Rekstraraðila er þó ætíð skylt að fara að lögum og reglugerðum, sbr. gr. 1.1, jafnvel þótt starfsleyfi hafi ekki verið endurskoðað.

1.7 Valdsvið, viðurlög og þvingunarúrræði

Rekstraraðili skal uppfylla skyldur þær er koma fram í 40. gr. laga nr. 7/1998. Ef frávik verða skal rekstraraðili upplýsa eftirlitsaðila tafarlaust um það og grípa tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að öllum kröfum vegna starfseminnar sé framfylgt eins fljótt og auðið er.

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum starfsleyfis, laga og reglugerða á starfssviði sínu, eða fyrirmælum eftirlitsaðila um úrbætur, getur eftirlitsaðili beitt ákvæðum XVII. kafla laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, til að knýja fram úrbætur.

Stofnuninni er m.a. heimilt að veita áminningu og hæfilegan frest til úrbóta, ákveða rekstraraðila dagsektir og stöðva starfsemi eða takmarka hana til bráðabirgða, sé um alvarlega hættu, alvarleg tilvik eða ítrekað brot að ræða eða ef úrbótum er ekki sinnt innan tiltekins frests.

Umhverfisstofnun getur lagt á stjórnvaldssektir sbr. 67. gr. laga nr. 7/1998.

1.8 Upplýsingaréttur almennings

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um starfsleyfi, starfsleyfisumsókn og mengunareftirlit í samræmi við 6. gr. og IV. viðauka reglugerðar nr. 550/2018.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. gr. 1.3 og 1.7 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti. Að öðru leyti vísast til upplýsingastefnu stofnunarinnar.

1.9 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.

Rekstraraðili skal þegar í stað grípa til nauðsynlegra varnarráðstafana vegna yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans. Ef umhverfistjón verður skal rekstraraðili þegar í stað hefja aðgerðir til að takmarka tjón eða afstýra frekara tjóni.

Rekstraraðili skal þegar í stað tilkynna Umhverfisstofnun um umhverfistjón eða yfirvofandi hættu á umhverfistjóni sem rekja má til starfsemi hans og upplýsa um alla þætti sem máli skipta. Jafnframt skal rekstraraðili setja fram og senda Umhverfisstofnun áætlun um úrbætur vegna umhverfistjóns sem þegar er orðið.

2. STARFSHÆTTIR

2.1 Starfshættir og umhverfismarkmið

Rekstraraðili skal beita góðum starfsreglum við reksturinn. Í því felast aðgerðir til að draga úr hugsanlegum umhverfisáhrifum og að draga sem mest úr því álagi á umhverfið sem starfsemin veldur, þ.m.t. varðandi starfshætti, hávaða, lykt, alla meðferð úrgangs og förgun. Rekstraraðili skal stuðla að góðri

nýtingu efna og því að losun mengunarefna frá starfsemi verði eins lítil og kostur er. Gerðar skulu nauðsynlegar ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir mengunaróhöpp og draga úr afleiðingum þeirra. Viðhald á mengunarvarnabúnaði skal vera fyrirbyggjandi.

Rekstraraðili skal vera með umhverfismarkmið og starfa samkvæmt þeim. Umhverfismarkmiðin skulu endurskoðuð á a.m.k. fjögurra ára fresti. Ef umhverfismarkmið eru hluti af umhverfisstjórnunarkerfi rekstraraðila (sjá gr. 2.5) er fullnægjandi að vísa til þeirra.

2.2 Samskipti og samráð

Sérstakur fulltrúi skal vera tengiliður við eftirlitsaðila og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum fyrirtækisins og framkvæmd viðbragðsáætlana. Eftirlitsaðili getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum (netfang, sími o.s.frv.).

2.3 Mælingar og aðstaða til mælinga

Eftirlitsaðili getur, telji hann ástæðu til, farið fram á hverskyns mengunarúttekt, losunarmælingar og/eða vöktunarmælingar og úttekt á hávaða ef þurfa þykir.

Tryggja skal að góð aðstaða sé til mælinga og eftirlits með losun samkvæmt starfsleyfi þessu og til að sinna þeim mæliáætlunum sem eftirlitsaðili telur þörf á.

2.4 Verkstjórn og takmörkun aðgangs

Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á eitrunarhættu og eiginleikum þeirra efna sem það gæti komist í tæri við og skulu upplýsingar þar að lútandi ávallt vera tiltækar á vinnustað. Starfsmenn skulu vera þjálfaðir til að bregðast við mengunaróhöppum og hafa viðeigandi þjálfun á tæki og öryggisbúnað sem gerir þá hæfa til vinnu í starfsstöðinni. Tryggja skal kennslu og æfingu í að bregðast við mengunaróhöppum. Rekstraraðila er skylt að ganga þannig frá hættulegum efnum að ekki sé hættu á að þau berist út í umhverfið.

Rekstraraðila er skylt að ganga vel um og skal halda rekstrarsvæði sínu snyrtilegu og þar skulu ekki vera hlutir eða efni sem ekki tilheyra starfsemi. Eftirlitsaðili getur krafist lagfæringa og viðgerða á lóð eða mannvirkjum tengdum starfsemi ef nauðsynlegt þykir til þrífnaðar eða ef ástand þeirra er til lýta fyrir umhverfið.

Takmarka skal aðgang óviðkomandi að vinnusvæði, t.a.m. með afgirðingu svæðis eða annarri aðgangsstýringu, þannig að almenningi stafi ekki hættu af starfsemi.

Rekstraraðili skal sýna ýtrustu varúð þannig að jarðvegi verði ekki spillt með mengun, sbr. reglugerð nr. 1400/2020 um mengaðan jarðveg.

2.5 Umhverfisstjórnunarkerfi

Rekstraraðili getur valið að vinna eftir umhverfisstjórnunarkerfi. Rekstraraðili getur tekið þátt í t.d. ÍST EN ISO 14001, eða í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sbr. reglugerð nr. 344/2013 um frjálsa þátttöku fyrirtækja og stofnana í umhverfisstjórnunarkerfi Evrópusambandsins (EMAS) eða öðru kerfi sem uppfyllir eðli málsins samkvæmt kröfur um umhverfisstjórnunarkerfi.

Umhverfisstjórnunarkerfið skal m.a. fjalla um yfirstjórnun og fela í sér umhverfisstefnu sem kveður á um stöðugar umbætur á verkferlum og útbúnaði, greiningu á regluverki um umhverfismál og það skal ná yfir vöktun á losun og umhverfisvöktun.

2.6 Viðbrögð við mengunaróhöppum

Verði óhapp eða slys sem hefur í för með sér losun mengandi efna í umhverfið skal þegar í stað grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir útbreiðslu mengunarefna og til að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfinu. Verði bilun í mengunarvarnabúnaði skal gera nauðsynlegar lagfæringar.

Rekstraraðila ber að hreinsa þá mengun sem kann að verða við óhöpp eða önnur atvik, á sinn kostnað. Rekstraraðili skal fara yfir öll óhöpp og gera ráðstafanir sem miða að því að hindra að sambærilegt atvik endurtaki sig. Eftirlitsaðili skal upplýstur um slíkar ráðstafanir.

2.7 Tilkynningar vegna mengunaróhappa

Ef óhapp verður sem þarfnast tafarlausa aðgerða skal hafa samband við neyðarlínuna 112.

Tilkynna skal eftirlitsaðila um mengunaróhapp eins fljótt og mögulegt er (á netfangið ust@ust.is). Greina skal eftirlitsaðila frá því ef hættu er talin á neikvæðum afleiðingum fyrir umhverfið.

Eftirlitsaðila er heimilt, ef þörf er á, að óska eftir upplýsingum um önnur sérstök atvik í rekstri sem geta haft í för með sér aukna mengun. Einnig skal rekstraraðili fara yfir öll slík atvik og gera ráðstafanir sem miði að því að hindra að óhöpp eða slys sem orðið hafa endurtaki sig og skal eftirlitsaðili vera upplýstur um þær ráðstafanir.

3. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

3.1 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á starfssviði sínu. Rekstraraðili skal nota bestu aðgengilegu tækni (BAT).

Besta aðgengilega tækni (BAT) hefur verið skilgreind í "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006". Þegar aðferðum er beitt við mengunarvarnir sem valda því að mengun færir á milli andrúmslofts, vatns og jarðvegs skal halda neikvæðum heildaráhrifum á umhverfið í lágmarki (sambættar mengunarvarnir). Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsemin sé ávallt í samræmi við bestu aðgengilegu tækni (BREF). Verði breytingar á bestu aðgengilegu tækni skulu þær taka gildi í samræmi við innleiðingarákvæði BAT-niðurstaðna í reglugerð nr. 935/2018 um BAT (bestu aðgengilegu tækni) o.fl. á sviði atvinnurekstrar sem haft getur í för með sér mengun.

Frágangur frárennslis skal ekki leiða til lakari mengunarvarna en fram kemur í BAT-niðurstöðum um sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslöfti og stjórnunarkerfi í iðefnageiranum, sbr. framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/902.

3.2 Frárennslis

Frárennslis frá starfseminni að Grensásvegi skal leitt í settank þar sem fastefni (kísilgúr) botnfellur. Úr settanki er frárennslis frá starfseminni leitt út í frárennsliskerfi Reykjavíkurborgar. Settankur skal tæmdur reglulega og skal það skráð skv. gr. 4.1 og fastefninu skal komið til viðeigandi meðhöndlunar sbr. gr. 3.3.

Eftirlitsaðili getur farið fram á frekari hreinsun frárennslis frá starfseminni, t.a.m. fituskilju, eða sótthreinsibúnaði ef þurfa þykir, t.d. ef það er talið nauðsynlegt til að uppfylla kröfur um bestu aðgengilegu tækni sbr. gr. 3.1.

3.3 Meðhöndlun úrgangs

Ekki er heimilt að farga neins konar úrgangi um niðurföll. Stuðlað skal að endurnýtingu og draga skipulega úr myndun úrgangs. Úrgangi skal komið til endurnýtingar eða skipulagðrar förgunar á viðurkenndum móttökustað sem hefur til þess viðeigandi leyfi.¹

Hrat (prótín, síuhjálparefni og vatn) úr síum framleiðslunnar skal safnað reglulega eða eftir þörfum og komið til viðeigandi móttökuaðila til meðhöndlunar. Hrat skal endurnýtt eins og kostur er og magn þess skal skráð skv. gr. 4.1.

Rekstraraðili skal útbúa áætlun um meðhöndlun úrgangs og vinna samkvæmt henni. Áætlunin skal m.a. taka til endurnýtingu lífbrjótanlegs úrgangs (þ.m.t. hrat) og innihalda tímasett skref þar sem endurnýting kemur í stað förgunar með urðun. Áætlunin skal liggja fyrir við útgáfu starfsleyfisins og skal endurskoðuð eftir þörfum.

3.4 Móttaka, hráefnisgeymslur og spilliefni

Við móttöku hráefna skal gæta að því að hráefnið spillist ekki að óþörfu.

Öll efni tengd starfsemi skulu geymd við aðstæður sem tryggja að af geymslunni verði ekki mengun. Hráefni, unnið efni og úrgang skal geyma í yfirbyggðum geymslum eða lokuðum geymum til að fyrirbyggja mengunaráhrif. Geymslur skulu ekki vera yfirfulltar þannig að hætta sé á mengunaróhöppum. Enginn mengandi efni mega leka í jarðveg. Leita skal samþykkis Umhverfisstofnunar ef geyma þarf tímabundið hráefni eða efni tengd framleiðslunni utandyra á lóðinni. Finnist ekki not fyrir efni á athafnarsvæðinu er Umhverfisstofnun heimilt að gera kröfu um meðhöndlun og/eða förgun þeirra efna.

Skila skal spilliefnum til viðurkenndrar móttöku sbr. reglugerð nr. 806/1999, um spilliefni.

Geyma skal öll hættuleg efni, t.a.m. sýrur, basa og lífræna leysa, á öruggan hátt og þess gætt að þau berist ekki í niðurföll skv. 2. mgr. 16 gr. efnalaga nr. 61/2013. Jafnframt skal aðgreina efni í rýmum vegna mögulegrar hættu við blöndun þeirra. Lekavarnir skulu vera fyrir hendi varðandi geymslur og önnur hættuleg eða varasöm efni þar sem leki getur orðið.

3.5 Hávaði

Rekstraraðili skal draga úr hávaða frá starfsemi eins og kostur er og tryggja að hávaði frá starfsemi sé í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 724/2008, um hávaða. Hávaði við húsvegg utan vinnusvæðis rekstraraðila skal ekki fara yfir 70 dB(A)LAeq á iðnaðarsvæði og 55 dB(A)LAeq í íbúðabyggð. Ef hávaði frá starfsemi veldur óþægindum fyrir nágranna eða starfsfólk skal gripið til lagfæringa eins og kostur er.

Eftirfarandi aðgerðir eru dæmi um aðgerðir sem til greina gætu komið sem úrbótaverkefni, sbr. 1. málsgrein:

- yfirfara starfshætti til að draga úr hávaða,
- athuga hávaða sem verður til við meðhöndlun hráefna og frá útblástursviftum,
- gera skilrúm sem loka hávaða inni,
- tryggja að dyrum og gluggum sé lokað þegar hávaði er mestur.

3.6 Lykt

Gera skal ráðstafanir til að varna því að lykt berist frá starfsemi, þannig að hún finnist ekki utan athafnasvæði starfseminnar.

¹ Ef hrat skal endurnýtt með dreifingu á land sem jarðvegsbætur kann það að vera háð samþykki, leyfi og/eða eftirliti Matvælastofnunar skv. lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og reglugerðar nr. 674/2017 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

3.7 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. 2.6. og 2.7.

Rekstraraðila er skylt að ganga þannig frá mengandi efnnum að ekki sé hættu á að þessi efni berist út í umhverfið, í sjó, í yfirborðsvatn eða í grunnvatn. Rekstraraðili skal hafa öryggisblöð hreinsiefna (sápur og sótthreinsiefni) og annarra hættulegra efna aðgengileg fyrir Umhverfisstofnun og skulu þau vera á íslensku eða ensku.

Ef efni heyra undir viðauka 14 eða 17 reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem innleidd er með reglugerð nr. 888/2015 skal afla leyfis beint frá Efnastofnun Evrópu (ECHA).

3.8 Efnanotkun í framleiðsluferli

Efnanotkun skal skipulögð með eftirfarandi markmið í huga og með tilliti til umfangs og þess hvaða kostir eru raunhæfir hverju sinni:

- Endurheimta skal VOC efni eftir notkun og takmarka notkun slíkra efna.
- Endurnýta skal leysiefni.

4. INNRA EFTIRLIT OG VÖKTUN

4.1 Skráningar

Rekstraraðili skal hafa reglulegt eftirlit með rekstrarþáttum sem geta haft í för með sér mengun eða losun efna út í umhverfið. Rekstraraðili skal skrá upplýsingar um eftirfarandi atriði og skulu skráningar vera aðgengilegar eftirlitsaðila:

- framleiðslumagn,
- allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna og meðhöndlun hans, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 1040/2016 um skrá yfir spilliefni og annan úrgang,
- tæming settanks og fitugildra ef við á,
- Þjálfun og reynslu starfsfólks sbr. gr. 2.4,
- Staðfestingar frá aðilum sem taka á móti fastefni úr settanki og hrati úr síum sbr. gr. 3.2 og 3.3,
- magn og gerð efnis sem sent er til endurvinnslu, endurnýtingar eða förgunar,
- mengunaróhöpp og viðbrögð við þeim,
- viðhald og bilanir á mengunarvarnabúnaði,
- kvartanir sem rekstraraðila berast vegna starfseminnar,
- niðurstöður mælinga verði farið fram á þær sbr. gr. 2.3.

4.2 Kostnaður

Rekstraraðili skal kosta og ábyrgjast framkvæmd mælinga ef farið er fram á þær. Mælingar skulu vera í höndum rekstraraðila eða aðila sem rekstraraðili tilnefni og Umhverfisstofnun samþykkir.

4.3 Skýrslugjöf

Rekstraraðili skal taka saman ársyfirlit og senda eftirlitsaðila, sbr. gr. 4.1, fyrir 1. maí ár hvert fyrir undangengið almanaksár. Umhverfisstofnun getur fallist á annað fyrirkomulag á þessum skilum, óski rekstraraðili þess og ef jafn góðar upplýsingar berast á jafn löngum tíma. Rekstraraðila er heimilt að vísa til skýrslu um umhverfisupplýsingar eða ársskýrslu ef þar er að finna ofangreinda samantekt. Ef farið er fram á mælingar sbr. gr. 2.3 skal þeim skilað þegar þær liggja fyrir.

4.4 Umhverfisupplýsingar

Rekstraraðili skal skila árlega til Umhverfisstofnunar upplýsingum um losun mengandi efna frá starfsstöðinni með rafrænum hætti, skv. 34. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. Rekstraraðili ber ábyrgð á þeim upplýsingum sem hann skilar til Umhverfisstofnunar. Heimilt er að skila upplýsingunum sameiginlega auk ársyfirlits sbr. gr. 4.3. Skilafrestur framlengist þó ekki við það.

5. FLOKKUN STARFSEMI OG GJALDSKYLDA

Starfsemi þessi er flokkuð í lögum nr. 7/1998 í viðauka I, lið 4.5 og í reglugerð nr. 550/2018 í viðauka I, lið 4.5. Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu og kynningar starfsleyfisins og greiðir eftirlitsaðila gjald vegna reglubundins eftirlits skv. gjaldskrá Umhverfisstofnunar. Gjald vegna viðbótareftirlits, svo sem vegna vanefnda, fráviks eða kvartana, greiðist sérstaklega samkvæmt gjaldskrá.

6. GILDISTAKA

Starfsleyfi þetta, sem er veitt samkvæmt reglugerð nr. 550/2018, um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit, sbr. lög nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, öðlast þegar gildi og gildir til 13. janúar 2038.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu starfsleyfis er kærnanleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 1. mgr. 65. gr. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis og auðlindamála.

Reykjavík 13. janúar 2022

Sigrún Ágústsdóttir
forstjóri

Sigurður Ingason
sérfræðingur

Fylgiskjal

Greinargerð vegna vinnslu starfsleyfis fyrir Ísteka ehf. til að reka lyfjaverksmiðju að Grensásvegi 8

1. Almennt

Ísteka ehf. hefur síðustu ár unnið samkvæmt starfsleyfi til reksturs lyfjaverksmiðju að Grensásvegi 8 sem var gefið út af heilbrigðisnefnd Reykjavíkur 13. janúar 2009 og gildi það til 13. janúar 2021.

Með ákvörðun Umhverfisstofnunar þann 7. janúar 2021 féllst Umhverfisstofnun á erindi rekstraraðila um að framlengja gildistíma starfsleyfisins um eitt ár. Samkvæmt 4. mgr. 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, má útgefandi starfsleyfis framlengja gildistíma starfsleyfis á meðan nýtt starfsleyfi er í vinnslu, að hámarki til eins árs, hafi fullnægjandi umsókn um starfsleyfi borist útgefanda. Framlengingin gildi til 13. janúar 2022.

Mengunarvarnaeftirlit og starfsleyfisvinnsla fyrir lyfjafyrirtæki var á gildistíma eldra starfsleyfis flutt frá heilbrigðisnefnd Reykjavíkur til Umhverfisstofnunar og gefur því Umhverfisstofnun nú í fyrsta skipti út starfsleyfi fyrir þessa starfsemi.

2. Málsmeðferð og athugasemdir við starfsleyfistillögu

Umsókn um starfsleyfi barst 9. desember 2020 og var hún talin fullnægjandi þann 18. desember 2020 eftir viðbætur sem um var beðið. Í umsóknarferlinu kom hins vegar fram að á skorti að framkvæmdir rekstraraðila hefðu verið tilkynntar til Skipulagsstofnunar til ákvörðunar um matsskyldu. Rekstraraðili gekk frá tilkynningu sinni til ákvörðunar á matsskyldu þann 23. mars 2021. Sjá nánar um það í kafla 4 í þessari greinargerð.

Umhverfisstofnun spurðist fyrir um það hjá Reykjavíkurborg 14. apríl 2021 hvort starfsemi Ísteka ehf. samræmdist deiliskipulagi. Svar við fyrirspurninni barst 10. maí 2021. Í svari Reykjavíkurborgar kom fram að landnotkun á Grensásvegi 8 væri í samræmi við umræddar landnotkunarheimildir. Þá segir í svarinu: „Eirhöfði er hins vegar á svæði þar sem landnotkun hefur verið breytt úr athafnasvæði yfir í íbúðasvæði og samræmist umrædd starfsemi ekki breyttri landnotkun. Þar sem slík umbreyting svæða tekur tíma hefur verið sett inn í grein 20.4 í tillögu að endurskoðun Aðalskipulags á grundvelli hennar er lagt til að gefið verði út starfsleyfi til 3 ára.“

Upphafleg starfsleyfisumsókn var fyrir starfsemi á Grensásvegi 8 og Eirhöfða 13 og 15. Umhverfisstofnun telur að svör Reykjavíkurborgar um hvort starfsemi að Eirhöfða 13 og 15 samrýmist skipulagi hafi ekki verið nægilega skýr. Umhverfisstofnun spurðist nánar fyrir um samræmi skipulagsmála að Eirhöfða 13 og 15 í bréfi sem stofnunin sendi Skipulagsfulltrúa Reykjavíkurborg þann 16. desember 2021. Beðið er svara við erindinu. Nær þetta starfsleyfi því aðeins til starfsemi rekstraraðila að Grensásvegi 8.

Starfsleyfistillaga var auglýst opinberlega á vefsíðu Umhverfisstofnunar á tímabilinu 24. nóvember til og með 22. desember 2021 og varðar eingöngu starfsemina að Grensásvegi 8. Umsagnir um starfsleyfistillöguna komu frá 237 aðilum en þar af gáfu 5 aðilar ekki upp fullt nafn (eða tilgreindu kennitölu í þess stað).

Umhverfisstofnun mun vegna fjölda umsagna ekki að þessu sinni svara hverri og einni sérstaklega en rétt er að benda á að þær voru flestar efnislega sama eðlis. Hér á eftir er umfjöllun um helstu athugasemdir sem fram komu við auglýsingu á tillögunni:

Almennt um athugasemdir varðandi blóðtöku úr hryssum

Á auglýsingartíma bárust umsagnir sem snerust fyrst og fremst um öflun blóðs úr fylfullum merum. Í þessu sambandi hafa komið fram sjónarmið um að velferð hryssa sem blóð er tekið af sé óviðunandi að mati umsagnaraðila.

Margir umsagnaraðilar virtust álykta að um væri að ræða starfsleyfi til blóðtöku eða „blóðbúskaps“ sem er ekki rétt.

Umhverfisstofnun bendir á að þetta starfsleyfi er gefið út á grundvelli laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnareftirlit og er til komið vegna lyfjaframleiðslu. Snýr starfsleyfið að meginstefnu til að losun mengunarefna og umhverfisvöktun.

Starfsleyfið felur ekki í sér ákvörðun um hvort taka megi blóð úr hryssum

Umhverfisstofnun bendir einnig á að Matvælastofnun er það stjórnvald sem hefur rannsóknarskyldu samkvæmt lögum um velferð dýra. Starfsleyfi þetta eingöngu útgefið vegna þeirrar starfsemi sem fram fer að Grensásvegi 8 og fjallar það um úrvinnslu hráefnis og framleiðslu lyfja á Grensásvegi 8 en nær ekki almennt yfir starfsemi sem á sér stað annars staðar. Þetta starfsleyfi tekur því ekki til birgja rekstraraðila þ.m.t í tengslum við öflun blóðs úr fylfullum merum.

Ekki er gert ráð fyrir því í lögum nr. 7/1998 eða reglugerð nr. 550/2018, sem starfsleyfi þetta byggir á, að leyfisveitandi geti tekið eða eigi að taka sérstaka afstöðu til uppruna þess hráefnis sem unnið er með á grundvelli starfsleyfis fyrir lyfjaframleiðslu. Í kjölfar þess að umræddar athugasemdir bárust á auglýsingatíma starfsleyfistillögunnar var aflað upplýsinga af vefsíðu Matvælastofnunar til skýringa.

Á vefsíðu Matvælastofnunar má finna þessa umfjöllun um starfsemi sem varðar öflun blóðs úr fylfullum merum (dagsett 2.12.2021):

„Samkvæmt lögum um velferð dýra fer Matvælastofnun með rannsókn dýravelferðarmála hér á landi. Að rannsókn lokinni getur stofnunin lokið málum með stjórnvaldssektum eða vísað málunum til lögreglu.

Matvælastofnun styður að heildstæð umræða fari fram um framtíð greinarinnar en telur mikilvægt að í þeirri umræðu sé ekki gripið til skyndiákvæðana. Slík ákvörðun gæti stefnt velferð allt að 5000 hryssna í voða, m.a. væri þá hætt við að fjöldi hryssna kæmi til slátrunar seint á meðgöngu.“

Umhverfisstofnun hefur eins og áður segir aðeins afmarkað hlutverk til útgáfu starfsleyfis fyrir lyfjaframleiðslu samkvæmt lögum nr. 7/1998. Ítrekað er hér að stofnunin telur að „lyfjaframleiðsla“ nái ekki til öflun blóðs úr fylfullum merum, heldur aðeins vinnslu þeirra lyfjaefna sem unnið er með á starfsstöð rekstraraðila að Grensásvegi 8. Lög um dýravelferð eiga að sjálfsögðu við um öflun blóðs úr fylfullum merum þó sú starfsemi heyri ekki undir þetta starfsleyfi.

Umhverfisstofnun tekur einnig tillit til þess að í 1. mgr. 6. gr. laga nr. 7/1998 er lögð skylda á herðar stofnunarinnar sem leyfisveitenda að gefa út starfsleyfi fyrir starfsemi sem uppfyllir kröfur laganna, og uppfyllir rekstraraðili þær kröfur sem gerðar eru til hans með tilliti til umfangs starfsleyfisins.

Með vísan í framangreint var tekin ákvörðun um útgáfu starfsleyfis þessa til rekstraraðila fyrir framleiðslu lyfjaefnis að Grensásvegi 8 í Reykjavík.

Starfsleyfi Umhverfisstofnunar setja hins vegar mörk á losun efna, takmarka mengun og hávaða af völdum starfseminnar og kveða á um góða starfshætti hvað umhverfismál varðar.

Margföldun á umfangi?

Fram kom hjá nokkrum umsagnaraðilum að um væri að ræða margföldun á umfangi. Því er til að svara að í fyrra starfsleyfi var ekki tilgreint sérstakt hámarksmagn af blóði sem mætti vinna og því er ekki hægt að halda því fram að heimildir séu rýmkaðar. Hámarksmagn kemur hins vegar fram í þessu starfsleyfi og miðast það við hvað hægt sé að gera í núverandi húsnæði. Um er að ræða allt að 600 tonn af blóði á ári sem framkvæmanlegt er að vinna úr á Grensásvegi 8.

Margar athugasemdir bárust þess efnis að ef heimild til að framleiða úr allt að 600 tonnum af blóði á ári hefði það óæskileg áhrif eða væri óraunhæft. Óraunhæft væri að gera búgreinina er varðar öflun blóðs úr hryssum svona stóra og hún myndi þurfa mikið land. Umhverfisstofnun áréttar að starfsleyfi þetta snýr að lyfjaframleiðslu og ekki er um að ræða starfsleyfi til öflunar blóðs úr hryssum og áréttar að Matvælastofnun fer með eftirlit er tengist dýravelferð.

Önnur atriði sem fram komu í umsögnum

Fram kom að starfsemin gæti haft áhrif á kolefnisspor og loftslagsmál.

Umhverfisstofnun gerir ráð fyrir að hér sé átt við búgreinina er varðar öflun blóðs úr hryssum og áréttar að starfsleyfi þetta snýr að lyfjaframleiðslu. Tekið hefur verið tillit til þeirra umhverfisþátta sem tengjast starfseminni að Grensásvegi 8 sem starfsleyfi þetta snýr að.

Nokkrar athugasemdir bárust um að samræmis þyrfti að gæta í stjórnslu mismunandi stofnana. Þar á meðal kom fram hjá Félagi hrossabænda að rétt væri að bíða með útgáfu starfsleyfis þar til starfshópur sem Svandís Svavarsdóttir, sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra hyggst skipa „um blóðtöku úr fylfullum hryssum til framleiðslu á efninu eCg, frjósemislyfja handa dýrum.“ Á Umhverfisstofnun hvílir sú skylda að taka ákvörðun um útgáfu starfsleyfis innan 4 vikna frá lokum auglýsingar starfsleyfistillögu sbr. 4. mgr. 7. gr. laga nr. 7/1998. Umhverfisstofnun tók tillit til þess að í 1. mgr. 6. gr. laga nr. 7/1998 er lögð skylda á herðar stofnunarinnar sem leyfisveitenda að gefa út starfsleyfi fyrir starfsemi sem uppfyllir kröfur laganna, og uppfyllir rekstraraðili þær kröfur sem gerðar eru til hans með tilliti til umfangs starfsleyfisins. Umhverfisstofnun veitir ekki leyfi fyrir öflun blóðs úr hryssum og áréttar að starfsleyfi þetta snýr að lyfjaframleiðslu.

Að því virtu sem fram kemur hér að framan var tekin ákvörðun um útgáfu starfsleyfis þessa til rekstraraðila fyrir framleiðslu lyfjaefnis að Grensásvegi 8 í Reykjavík.

3. Breytingar frá auglýstri tillögu

Bætt var texta við gr. 1.2 sem varðar áréttingu um að starfsleyfi þetta nær ekki til öflunar blóðs. Í gr. 1.4 var sett inn áréttung á að breytingar á rekstri skuli vera í samræmi við álit eða matsskylduákvæðanir Skipulagsstofnunar sbr. lög nr. 111/2021. Orðalagsbreyting var gerð á gr. 2.4 til að gera textann skýrari og aðrar smávægilegar lagfæringar gerðar sem efnislega breyta engu um skilyrði starfsleyfisins.

Greinargerð fylgir starfsleyfinu við útgáfu.

4. Upplýsingar varðandi lög um mat á umhverfisáhrifum

Tilkynning vegna matskylduákvörðunar var send Skipulagsstofnun og dagsett 23. mars 2021. Í henni er gerð grein fyrir framleiðslu fyrirtækisins, þ.e. lyfjaframleiðslu á tveimur stöðum í Reykjavík.

Skipulagsstofnun tók ákvörðun um matskyldu þann 30. apríl 2021 að fyrirhuguð framkvæmd sé ekki líkleg til að hafa í för með sér umtalsverð umhverfisáhrif, sbr. þau viðmið sem tilgreind eru í 2. viðauka laga um mat á umhverfisáhrifum. Því skal framkvæmdin ekki háð mati á umhverfisáhrifum.

Umfjöllun Skipulagsstofnunar varðandi Grensásveg 8 er að mati Umhverfisstofnunar fullnægjandi.

5. Gildistaka

Starfsleyfið er veitt samkvæmt reglugerð nr. 550/2018, um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit, sbr. lög nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir. Það öðlast þegar gildi og gildir til 13. janúar 2038.