

Dags eftirlits	17.10.2025	Ábyrgðarmaður eftirlits	Kjartan Guðmundsson
Fyrirtæki	Ísteka ehf.	Eftirlitsmaður	Kjartan Guðmundsson
Heimili	Grensásvegur 8	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	6112003150	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Arnþór Guðlaugsson	ÍSAT nr.	21.21.0
Fulltrúi fyrirtækis	Eydís Sigvaldadóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Í eftirlitinu voru tvö frávík skráð vegna skorts á skilum á ársyfirliti og umhverfisupplýsingum fyrir árið 2024. Engar ábendingar voru settar fram.

UMFANG EFTIRLITS

Fram fór reglubundið eftirlit með starfsemi Ísteka hf. Grensásvegi þann 17. október 2025. Eftirlitið var framkvæmt með vísan í 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

- Farið yfir stöðu frá síðasta eftirliti
- Kröfur í starfsleyfi
- Viðbragðsáætlun vegna mengunaróhappa
- Úrgangur og spilliefni
- Kynning á meðfylgjandi gögnum
- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða
- Skoðunarferð

1. Staða frá síðasta eftirliti

Við síðasta eftirlit árið 2022 komu fram tvær ábendingar sem vörðuðu endurskoðun á áætlun um meðhöndlun úrgangs og upplýsingagjöf í ársyfirliti rekstraraðila. Rekstraraðili uppfærði síðast áætlun vegna meðhöndlun úrgangs í nóvember 2024.

Varðandi upplýsingagjöf í ársyfirliti var bent á að upplýsingar um þjálfun starfsfólks og upplýsingar um viðhald og viðgerðir á mengunarvarnarbúnaði vantaði. Rekstraraðili hefur brugðist við og bætt upplýsingum inn í ársyfirlit.

Engin eldri frávík voru opin þegar eftirlitið fór fram.

2. Farið yfir kröfur í starfsleyfi

Starfsleyfi Ísteka hf. Grensásvegi gildir til ársins 2038. Í starfsleyfi kemur fram að heimilt er að framleiða allt að 20 kg/ári af lyfjaefni úr allt að 600 tonnum af blóði hryssa. Umfang starfseminnar er í samræmi við starfsleyfi.

Í starfsleyfi kemur fram að skila skuli ársyfirliti og umhverfisupplýsingum fyrir 1. maí ár hvert. Við eftirlitið kom fram að engin gögn hafa verið send Umhverfis- og orkustofnun fyrir árið 2024. Það er frávík frá gr. 4.3 og 4.4 í starfsleyfi. Í kjölfar eftirlits sendi rekstraraðili bæði ársyfirlit og umhverfisupplýsingar og barst það stofnuninni þann 12. nóvember 2025.

Rekstraraðila var bent á að skila þarf sér ársyfirliti og umhverfisupplýsingum fyrir hvora starfsstöð (Grensás og Eirhöfða) þar sem um er að ræða aðskilin starfsleyfi.

3. Viðbragðsáætlun vegna mengunaróhappa

Viðbragðsáætlun liggur fyrir og nær til meðhöndlunar efna, leka og bráðamengunar. Starfsmenn eru upplýstir um ferla og neyðarbúnaður var tiltækur á öllum svæðum. Þjálfun er hluti af GMP-ferlum fyrirtækisins og skjalfest í innra eftirliti.

4. Úrgangur og spilliefni

Áætlun um meðhöndlun úrgangs liggur fyrir og er framkvæmd samkvæmt starfsleyfi. Fram kom að rekstraraðili sendir lífrænt hrat og fast efni til endurvinnslu.

Efnageymslur eru merktar, aðgengilegar og með fullnægjandi lekavörnum.

5. Kynning á meðfylgjandi gögnum

Í eftirlitinu fór fram kynning á fylgigögnum frá Umhverfis- og orkustofnun sem tengjast breyttu verklagi við boðun og framkvæmd eftirlits, auk leiðbeininga um olfuskiljur.

6. Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða

Áhættumat fyrir árið 2025 til ákvörðunar tíðni eftirlits var yfirfarið í samræmi við 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og uppfært miðað við núverandi stöðu að eftirliti loknu.

7. Skoðunarferð

Farið var í skoðunarferð um rannsóknarstofur og framleiðslusvæði á Grensásvegi.

Umgengni á lóð og innandyrar var góð, merkingar skýrar og skipulag almennt gott. Efnageymslur voru í góðu ástandi og verklag við meðhöndlun efna og úrgangs almennt í samræmi við kröfur starfsleyfis og gildandi reglugerða. Spilliefni voru geymd í lekabyttum. Ísogsefni voru til staðar í starfstöðinni. Rekstraraðili vinnur eftir GMP vottun.

Frávik frá	Lýsing á fráviki
gr. 4.3 í starfsleyfi	Ársyfirliti fyrir árið 2024 var skilað seint og barst stofnuninni þann 12. nóvember 2025.
gr. 4.4 í starfsleyfi	Umhverfisupplýsingum fyrir árið 2024 var skilað seint og barst stofnuninni þann 12. nóvember 2025.

Reykjavík, 19.11.2025

1 Frávik: Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í starfsleyfi, lögum eða reglugerðum.

2 Ábending: Ástand sem eftirlitsmaður telur vert að vekja athygli á í þágu heilsuverndar, umhverfisverndar og öryggis en sem ekki geta talist frávik.

Kjartan Guðmundsson