

**Umsagnarbeiðni frá Skipulagsstofnun****Bréf: Bréf**

Málsnúmer: 2021030387

Eigandi skjals: Rósa Magnúsdóttir

Staða: Í vinnslu

Dagsetningar:

Búið til: 24.03.2021

Dagsetning skjals: 24.03.2021

Upplýsingar um viðskiptavin:

Netfang: "Sigurður Ásbjörnsson - SLS"

<Sigurdur.Asbjornsson@skipulag.is>

Notandi: "Sigurður Ásbjörnsson - SLS" <Sigurdur.Asbjornsson@skipulag.is>

Dagsetning: 24.3.2021 11:31:11

Til: "Ólöf Örvarsdóttir" <olof.orvarsdottir@reykjavik.is>, "Heilbrigðiseftirlit" <heilbrigdiseftirlit@reykjavik.is>, "Svava Svanborg Steinarsdóttir" <svava.s.steinarsdottir@reykjavik.is>, lyfjastofnun@lyfjastofnun.is, "Umhverfisstofnun (ust@ust.is)" <ust@ust.is>, "Vinnueftirlit ríkisins" <vinnueftirlit@ver.is>, "USK Þjónustu netfang" <usk@reykjavik.is>

Efni: Umsagnarbeiðni frá Skipulagsstofnun

Til:

Umhverfis- og skipulagssviðs Reykjavíkurborgar, Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur,
Lyfjastofnunar, Umhverfisstofnunar og Vinnueftirlits ríkisins

Góðan dag

Ísteka ehf. hefur sent Skipulagsstofnun meðfylgjandi tilkynningu sem barst í morgun, um lyfjaframleiðslu fyrirtækisins skv. 6. gr. laga um mat á umhverfisáhrifum nr. 106/2000.

Í samræmi við 6. gr. laga nr. 106/2000 m.s.b. og 12. gr. reglugerðar nr. 660/2015 um mat á umhverfisáhrifum er hér með óskað eftir að umsagnaraðilar gefi umsögn um hvort og á hvaða forsendum ofangreind framkvæmd skuli háð mati á umhverfisáhrifum að teknu tilliti til 2. viðauka í framangreindum lögum.

Í umsögninni skal koma fram eftir því sem við á, hvort umsagnaraðili telji að nægjanlega sé gerð grein fyrir framkvæmdinni, umhverfi hennar, mótvægisaðgerðum og vöktun. Einnig óskar Skipulagsstofnun eftir því að í umsögn komi fram, eftir því sem við á, hvaða leyfi framkvæmdin er háð og varðar starfssvið umsagnaraðila.

Umsögnin óskast send Skipulagsstofnun fyrir 13. apríl 2021 og einnig á tölvupóstföngin: skipulag@skipulag.is og sigurdur.asbjornsson@skipulag.is.

Umsagnarbeiðni þessi og meðfylgjandi greinargerð Ísteka er eingöngu send í tölvupósti.

Virðingarfyllst,

Sigurður Ásbjörnsson

Sigurður Ásbjörnsson

sérfræðingur, svið umhverfismats / Specialist, Environmental Assessment

Skipulagsstofnun - National Planning Agency

Borgartún 7b, 105 Reykjavík, Ísland - Iceland

sími 595 4100

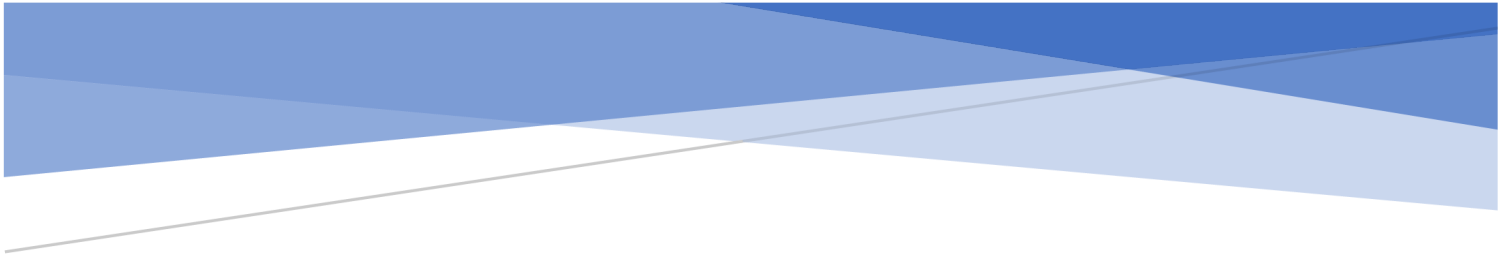
sigurdur@skipulag.is

www.skipulag.is

www.facebook.com/skipulagsstofnun



- Mat á Umhverfisáhrifum - Ísteka - 23032021.pdf



MAT Á UMHVERFISÁHRIFUM

Tilkynning til Skipulagsstofnunar til ákvörðunar um matsskyldu

23. mars 2021

Efnisyfirlit

1	Inngangur.....	2
1.1	Um Ísteka	2
1.2	Tilgangur og markmið	2
1.3	Matsskylda framkvæmdar.....	2
2	Upplýsingar um framkvæmd og framkvæmdarsvæði	3
2.1	Framkvæmdarsvæðið og staðsetning mannvirkja.....	3
2.2	Fyrirliggjandi skipulagsáætlanir.....	3
2.2.1	Skipulag	3
2.2.2	Staðsetning	5
2.3	Eignarhald	6
2.4	Framleiðsluferlið	6
2.5	Hreinsibúnaður	6
2.6	Notkun efna til framleiðslunnar	6
2.7	Leyfisveitingar	7
3	Umhverfisáhrif	7
3.1	Áhrifasvæði framkvæmdar.....	7
3.2	Umhverfisþættir.....	7
3.2.1	Aðföng og geymsla efna	8
3.2.2	Meðhöndlun og förgun fasts úrgangs	8
3.2.3	Meðhöndlun og förgun spilliefna	8
3.2.4	Fráveita og vatnsgæði	9
3.2.5	Áhætta og öryggismál	9
4	Samantekt á umhverfisáhrifum og niðurstaða.....	10
	Viðauki I. Flæðirit framleiðsluferlis	11

1 Inngangur

1.1 Um Ísteka

Ísteka er íslenskt fyrirtæki sem framleiðir, pakkar, prófar og selur virkt lyfjaefni sem einangrað er úr gjafablóði fylfullra hryssa. Einnig eru framleidd fylpróf fyrir hryssur (mælisett) í litlu magni. Frá árinu 1986 hefur lyfjaframleiðslan verið á Grensásvegi 8 í Reykjavík. Auk framleiðsluvæðis er þar rannsóknarstofa, lager, skrifstofur og almenn rými.

Ísteka hefur fest kaup á húsnæði við Eirhöfða 13 og 15 í Reykjavík, sem hýsir móttöku hráefnis frá bændum og forvinnslu þess, auk rannsóknarstofa, lagers, skrifstofa og almenns rýmis.

Fjöldi starfsmanna er nú um 40.

Mynd 1. Hluti af húsnæði Ísteka við Grensásveg 8 í Reykjavík



1.2 Tilgangur og markmið

Fyrirtækið bætir við húsnæði til að bæta starfsaðstöðu í takt við vaxandi framleiðslu, en ekki eru gerðar breytingar á framleiðslunni heldur er framleiðslugetan einungis aukin. Um eldri byggingar er að ræða og eru frekari byggingar á reitum ekki fyrirhugaðar. Magn lyfjaefnis sem framleitt/einangrað er árlega er nú ≤ 10 kg en getur vaxið á næstu árum og orðið ≤ 20 kg en það er þó háð magni gjafablóðs frá fylfullum hryssum sem fánlegt er á hverjum tíma.

Húsnæði Ísteka við Grensásveg 8 er alls um 1700 m^2 á fasteignanúmerunum 2015585, 2015588, 2015589 og 2015596.

Viðbót húsnæðis fellst í notkun aðstöðunnar við Eirhöfða 13 og 15 til móttöku hráefnis og forvinnslu þess, og einnig fyrir rannsóknarstofur, lager, skrifstofur sem og almenn rými. Eirhöfði 13 er um 250 m^2 og Eirhöfði 15 um 700 m^2 .

1.3 Matsskylda framkvæmdar

Framkvæmdin er tilkynningaskyld til ákvörðunar um matsskyldu skv. 6. gr. laga um mat á umhverfisáhrifum nr. 106/2000 og tölulið 13.02 í 1. viðauka laganna, en í þessum viðauka eru tilgreindar þær framkvæmdir sem annars vegar eru háðar mati á umhverfisáhrifum og hins vegar

Í aðalskipulagi Reykjavíkur 2010-2030 virðist gert ráð fyrir íbúðarbyggð á svæðinu. Forkynning á nýju deiliskipulagi fyrir Ártúnshöfða, reiti 1 og 2, fór fram 25. febrúar s.l., en sjá má uppdrátt yfir áfangaskiptingu deiliskipulagsáætlana hér að neðan (mynd 3). Deiliskipulagið fyrir reiti 1 og 2 verður væntanlega borið undir samþykki síðar á árinu og þetta verkefni mun taka 5-10 ár hið minnsta. Eirhöfði 13-15 tilheyrir reiti 5 og ekki liggur annað fyrir en að núgildandi deildiskipulag gildi þar áfram. Ekki liggja fyrir upplýsingar um hvenær sá hluti Höfðans fer í gegnum deiliskipulagssamþykkt til breytinga yfir í íbúðarhúsnæði, það svæði er þó ekki næst í röðinni og Reykjavíkurborg kemur til með að hafa samráð við fasteignaeigendur á svæðinu svo þeir geti flutt starfsemi sína í tíma.

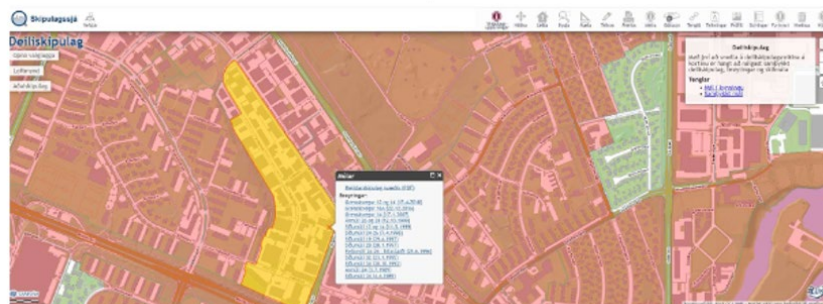
Byggingar við Eirhöfða 13-15 eru iðnaðarhúsnæði í eigu Ísteka ehf. Frekari byggingar á reitnum eru ekki fyrirhugaðar. Félagið er tilbúið að færa starfsemi sína þegar þar að kemur en fram að þeim tíma gerum við ráð fyrir að geta nýtt eitur okkar. Lóðasamningar við Reykjavíkurborg rennur út 2035 og 2037.

Mynd 3. Áfangaskipting deiliskipulagsáætlana. Tekið af vef 1. mars s.l.: <https://samrad.reykjavik.is/aaetlanir/>



Grensásvegur 8 tilheyrir svæðinu Múlar, sjá mynd 4 af vef Skipulagssjár frá 24. nóvember s.l.

Mynd 4. Skjásnot af svæðinu Múlar. Tekið af vef Skipulagssjár 24. nóvember s.l.



2.2.2 Staðsetning

Staðsetning húsnæðis við Eirhöfða 13 og 15 er innst í botnlanga götunnar (mynd 5). Staðsetning verksmiðjunnar er við Grensásveg 8 (mynd 6).

Mynd 5. Staðsetning húsnæðis við Eirhöfða 13 og 15



Mynd 6. Staðsetning húsnæðis við Grensásveg 8:



2.3 Eignarhald

Húsnæði Ísteka við Grensásveg 8 og við Eirhöfða 13 og 15 er í eigu Ísteka.

2.4 Framleiðsluferlið

Framleiðsluferlinu má skipta í þrjú skref. Fyrsta skrefið er móttaka hráefnis þ.e. á gjafablóði úr fylfullum hryssum frá sveitum, og forvinnsla þess sem fellst í því að skilja að blóðplasma og blóðkorn. Í verksmiðjunni við Grensásveg fer hin eiginlega framleiðsla lyfjaefnis fram, sem hefst á að afþíða frosið plasma og felst síðan í nokkrum hreinsunar/einangrunarferlum. Lokaskref er síun og þurrkun og að lokum áfylling í umbúðir og pökkun. **Viðauki I** sýnir flæðirit fyrir framleiðsluferlið.

Skref 1: Forvinnsla. Blóðkorn í blóðinu eru látin falla til botns. Plasma og blóðkorn skilin að. Plasma fryst til geymslu og síðari vinnslu. Útþynntum blóðkornum er fargað í frárennsli.

Skref 2: Hreinsun og einangrun lyfjaefnis. Fer fram í nokkrum skrefum þar sem m.a. eru notaðar sýrur, basar, lífrænir leysar, síuhjálparefni (filter aid), sölt og vatn. Eftir situr efni á föstu formi (hrat).

Skref 3: Afurðin er síuð, þurrkuð og að lokum pökkuð og merkt.

2.5 Hreinsibúnaður

Við forvinnslu (skref 1) er plasma fjarlægt og blóðkornin sitja eftir. Útþynntum blóðkornum er fargað í frárennsli. Þess skal getið að blóðkornin eru úr blóði heilbrigðra hryssa og því er sérstök smitgát eða hreinsun ekki nauðsynleg.

Við hreinsun og einangrun lyfjaefnis (skref 2) eru hjálparefni á föstu formi notuð. Fasta efnið er fjarlægt með síun og komið til viðeigandi meðhöndlunar.

Frárennsli frá framleiðslu og rannsóknarstofu á Grensásvegi er nú veitt út í 12.000 lítra settank þar sem efni sem notuð eru við framleiðsluna þynnast út og leifar af föstu efni sem t.d. skolest af áhöldum við þvott fara með frárennslinu í settankinn falla til botns. Eftir botnfall í safntanki er frárennsli starfseminnar leitt út í frárennsliskerfi Reykjavíkurborgar. Set í settankinum er fjarlægt reglulega, tæming skráð og fastefni komið til viðeigandi meðhöndlunar.

Olía og fita eru ekki notuð við framleiðsluna og því er ekki nauðsyn á fituskilju.

Vélræn loftræsting er í húsnæði við Grensásveg 8. Loft sem tekið er inn er síað en ekki er þörf á hreinsun á útblæstri.

Spilliefnum og úrgangi á föstu formi sem falla til er safnað sérstaklega og þau send í eyðingu eða endurvinnslu til viðukenndra móttökuaðila.

2.6 Notkun efna til framleiðslunnar

Magn af virku hráefni er ekki föst tala á milli ára heldur fer eftir magni gjafablóðs sem keypt er á hverjum tíma frá þeim sem eru með hestahald. Til þess að gefa hugmynd um magnstærðir þá má segja að það gjafablóð sem kemur inn árlega geti orðið allt að 600 tonn miðað við að framleiðsla lyfjaefnis ≤20 kg. Plasmað fer síðan í frystigeymslu og er mjatlað út úr henni til vinnslu inn á Grensásveg. Þar gæti umfangið inn orðið allt að 400 tonn á ári.

Önnur helstu efni til framleiðslunnar eru sýrur, basar, sölt, lífræn leysiefni, síuhjálparefni, hreinsiefni og vatn. Vatn til framleiðslunnar kemur úr neysluvatnskerfi Reykjavíkurborgar en þegar það á við þá er það hreinsað sérstaklega fyrir notkun. **Viðauki I** sýnir flæðirit fyrir framleiðsluferlið með áherslu á inn- og útflæði efna.

Efni og önnur aðföng sem eru notuð við framleiðsluna eru tilgreind í töflu 1 ásamt gróflega áætluðum árlegum magntölum miðað við ≤ 20 kg framleiðslu á ári af virku efni.

Tafla 1. Áætlaðar árlegar magntölur

Efnaflokkur	Tonn
Sýrur	17
Basar	4
Sölt	8
Lífræn leysiefni	42
Síuhjálparefni	33
Hreinsiefni	0,3
Gastegundir	óverulegt
Vatn	11.000

2.7 Leyfisveitingar

Lyfjastofnun: Framleiðsla, pökkun, prófun og sala á virku lyfjaefni í samræmi við framleiðsluleyfi útgefið af Lyfjastofnun skv. lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Umhverfisstofnun: Starfsleyfi gefið út af Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur til 13. janúar 2021 og framlengt af Umhverfisstofnun til 13. janúar 2022.

3 Umhverfisáhrif

3.1 Áhrifasvæði framkvæmdar

Áhrifasvæði framkvæmda á rekstrartíma má skipta í tvennt:

- Bein áhrif á umhverfið: Engin bein áhrif eru á umhverfið. Starfsemi er í byggingum sem þegar eru reistar. Ekki er um breytingu á framleiðsluaðferðum að ræða heldur verður framleiðsluaukning á Grensásvegi (skref 2 og 3) og húsnæði við Eirhöfða nýtt til móttöku gjafablóðs og forvinnslu (skref 1), til rannsókna og sem lager. Starfsemin hefur ekki í för með sér hávaðasamar vélar eða tæki og því er tryggt að hávaði fari ekki yfir 70 dB.
- Áhrif af losun: Efni sem losuð eru í fráveitu á Eirhöfða eru pH hlutlaus og yfir 90% af frárennslinu er vatn þannig að mikil þynning verður á efnum sem fara í fráveituna. Efni sem losuð eru í fráveitu við Grensásveg eru skaðlaus þar sem sýrur og basar eru notuð til að hlutleysa vöru og koma í veg fyrir toppa í sýrustigi í frárennsli í fráveitukerfi Reykjavíkur. Yfir 90% af frárennslinu er vatn og mikil þynning verður í settankinum. Neikvæðra áhrifa er því ekki að vænta.
- Ekki er um að ræða losun á lofttegundum eða lykt frá starfseminni sem valdið gæti áhrifum.

3.2 Umhverfisþættir

Við ákvörðun um hvaða þætti skyldi athuga voru fyrirliggjandi gögn skoðuð um starfsemina þ.e. framleiðsluferlið, efnanotkun og þann úrgang sem myndast við framleiðsluna. Byggt á þeirri greiningu er hér fjallað um líkleg áhrif starfseminnar á eftirfarandi þætti: aðföng og geymslu efna, meðhöndlun og förgun fasts úrgangs, meðhöndlun og förgun spilliefna, fráveitu og vatnsgæði, áhættu og öryggismál.

3.2.1 Aðföng og geymsla efna

Heildarmagn efna og umbúða getur orðið allt að um 100 tonn á ári að gjafablóði undanskildu. Efnavara kemur í sekkjum á brettum eða í kerum, fötum, flöskum og brúsum úr annað hvort gleri eða plasti. Gastegundir sem notaðar eru í litlu mæli eru geymdar í gashylkum.

Efnin eru keypt inn eftir framboði og þörfum og geymd á Eirhöfða 13 og 15 og að Grensásvegi 8. Einnig eru geymslur hjá sérhæfðum geymslufyrirtækum nýttar. Efni sem ekki eiga saman eru geymd aðskilin og rými loftræst eftir þörfum. Frágangur á hættulegum efnum er með þeim hætti að ekki sé hætt á að þau berist út í umhverfið og viðeigandi lekavarnir eru til staðar, s.s. lokuð niðurföll í blautgeymslum og þröskuldar.

3.2.2 Meðhöndlun og förgun fasts úrgangs

Við forvinnslu er plasma fjarlægt og blóðkornin sitja eftir. Útþynntum blóðkornum er fargað í frárennsli. Þess skal getið að blóðkornin eru úr blóði heilbrigðra hryssa og því er sérstök smitgát eða hreinsun ekki nauðsynleg. Við framleiðslu lyfjafæfnisins verður til fastur úrgangur sem kalla má hrat. Til samans inniheldur þetta hrat aðallega prótín, síuhjálparefni og vatn. Hratinu er nú skilað til förgunar hjá Terra Efnaeyðing. Það skal þó nefnt hér að þetta hrat flokkast ekki sem spilliefni. Verkefni er í vinnslu sem miðar að því að geta nýtt hratið sem fellur til í verksmiðjunni sem jarðvegsbætandi efni. s.s. í tengslum við landgræðslu. Leyfi frá MAST liggur fyrir.

Annar fastur úrgangur s.s. pappír, pappi, plast og gler, er flokkaður og komið til förgunar eða endurvinnslu hjá viðurkenndum aðila. Tafla 2 sýnir flokka úrgangs ásamt áætluðu daglegu magni miðað við fulla framleiðslugetu, gefið upp sem meðalmagn pr dag miðað við 200 daga framleiðslutíma á ári sem og förgunarstað.

Tafla 2. Áætlaðar daglegar magntölur af föstum úrgangi miðað við fulla framleiðslugetu og förgunarstaður úrgangs

Úrgangur	Magn pr dag	Förgunarstaður
Hrat ^{*)}	865 kg	Terra Efnaeyðing
Óflokkaður ^{*)}	120 kg	Terra / Sorpa
Pappír	40 kg	Terra / Sorpa
Plast	20 kg	Terra / Sorpa
Urðanlegur	1 kg	Terra / Sorpa
Flutningsumbúðir (vörubretti/stórsekkir)	2 stk.	Terra / Sorpa
Alls (án vörubretta/stórsekkja)	1.031 kg	

^{*)} Inniheldur að hluta til vatn

3.2.3 Meðhöndlun og förgun spilliefna

Helstu spilliefni í verksmiðju eru efnaleifar og útrunnin efni af rannsóknarstofu. Við fulla framleiðslugetu má ætla að magn eftirlitsskyldra spilliefna, úrgangs frá rannsóknarstofu og súrra lausna verði samkvæmt töflu 3, gefið upp sem meðalmagn pr dag miðað við 200 daga framleiðslutíma á ári sem og förgunarstað.

Tafla 3. Áætlaðar daglegar magntölur af eftirlitsskyldum spilliefnum, úrgangi frá rannsóknarstofu og súrum lausnum miðað við fulla framleiðslugetu og förgunarstaður úrgangs

Úrgangur	Magn pr dag	Förgunarstaður
Án úrvinnslugjalds	1 kg	Terra Efnaeyðing
Eftirlitsskyldur	90 g	Terra Efnaeyðing
Úrgangur frá rannsóknarstofu	285 g	Terra Efnaeyðing
Súrar lausnir	375 g	Terra Efnaeyðing
Alls	1,75 kg	

3.2.4 Fráveita og vatnsgæði

Frárennsli við Grensásveg er aðallega kælivatn og þvottavatn sem inniheldur mjög útþynnt efni. Það er leitt í settank sem grípur fast efni úr frárennslinu og jafnar sýrustig.

Framleiðsluferillinn fellst í því að önnur lífræn efni en eCG eru felld út úr blóðvökvanum og botnfallinu fargað af viðurkenndum aðilum (sjá kafla 3.2.2). Þessi önnur efni eru yfir 99% af efnum í blóðvökvanum.

Lífræna leysiefnið sem notað er leysist vel upp í vatni og er ekki spilliefni. Samkvæmt Safety Data Sheet þess frá Merck KGaA (supplier of the data sheet) dags. 02.02.2021 hefur efnið í fullum styrk m.a. eftirfarandi eiginleika:

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains. Risk of explosion.

12.6 Other adverse effects

No interference with wastewater treatment plants are to be expected when used properly. Discharge into the environment must be avoided.

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

Hjá Ísteka er þetta lífræna leysiefni þynnt áður en það fer í fráveitukerfið. Ætla má að styrkur þess geti mest orðið 1,5% þegar það fer í fráveitukerfið. Engin sprengihætta eða eldhætta stafar af efninu í þessum styrk (Ref.: <https://getec.unifei.edu.br/wp/wp-content/uploads/2016/10/11.pdf>)

Frárennsli við Eirhöfa inniheldur blóðkorn úr blóði frá heilbrigðum hryssum í útþynntu þvottavatni. Athugið að vatn er um 82% af innihaldi blóðs miðað við upplýsingar á Vísindavefnum (ref. <https://www.visindavefur.is/svar.php?id=54754>). Um skaðlaust efni er að ræða og ekki þörf á sérstakri hreinsun frárennslisins.

3.2.5 Áhætta og öryggismál

Fyrirsjáanleg losun í andrúmsloft, vatn og jarðveg er óveruleg og tryggð með:

- viðeigandi geymslu og meðhöndlun hættulegra efna og spilliefna
- söfnun úrgangs og förgun hans eða endurvinnslu
- eftirliti og tæmingu á settanki

Ein helsta áhætta á efnaleka er á efnalager og á notkunarsvæðum. Við geymslu verður öryggi tryggt sbr. kafla 3.2.1. Við notkun í framleiðslu er öryggi tryggt með reglum um umgengni og meðhöndlun.

Verði óhapp eða slys sem hefur í för með sér losun mengandi efna í umhverfið yrði strax gripið til aðgerða í samræmi við viðbragðsáætlun til að koma í veg fyrir útbreiðslu mengunarefna og til að fyrirbyggja að mengun valdi skaða hjá starfsfólki eða á umhverfi.

4 Samantekt á umhverfisáhrifum og niðurstaða

Eðli framkvæmdar: Um er að ræða framleiðsla á virku lyfjaefni, einangrað úr gjafablóði hryssa. Heildarframleiðslumagn er nú ≤ 10 kg á ári en vinnslugeta getur orðið ≤ 20 kg eftir stækkun aðstöðunnar.

- Stærð húsnæðis er samtals um 2.650 m^2
- Helstu aðföng og efni til framleiðslunnar eru gjafablóð frá hryssum, sýrur, basar, lífræn leysiefni, síuhjálparefni, sölt og vatn.
- Spilliefni frá verksmiðjunni eru helst efnaleifar og útrunnin efni frá rannsóknarstofu. Gert er ráð fyrir að við fulla framleiðslugetu sé magn spilliefna tæp 2 kg á dag m.v. 200 daga framleiðslutíma á ári.
- Fastur úrgangur frá framleiðslunni er aðallega hrat. Einnig almennari úrgangur frá fyrirtækinu eins og pappi, pappír, plast og gler. Gert er ráð fyrir að við fulla framleiðslugetu sé fastur úrgangur um 1 tonn á dag m.v. 200 daga framleiðslutíma á ári. Þar af er hrat um 85% úrgangsins og annar fastur úrgangur um 15%.
- Megin frálág framleiðsluferilsins er vatn. Í vatninu eru mjög útpýnt efni s.s. sýrur, basar, sölt, lífræn leysiefni, blóðkorn. Gert er ráð fyrir að við fulla framleiðslugetu sé vatnsnotkun við framleiðslu og hreinsun um 55 m^3 á dag m.v. 200 daga framleiðslutíma á ári.

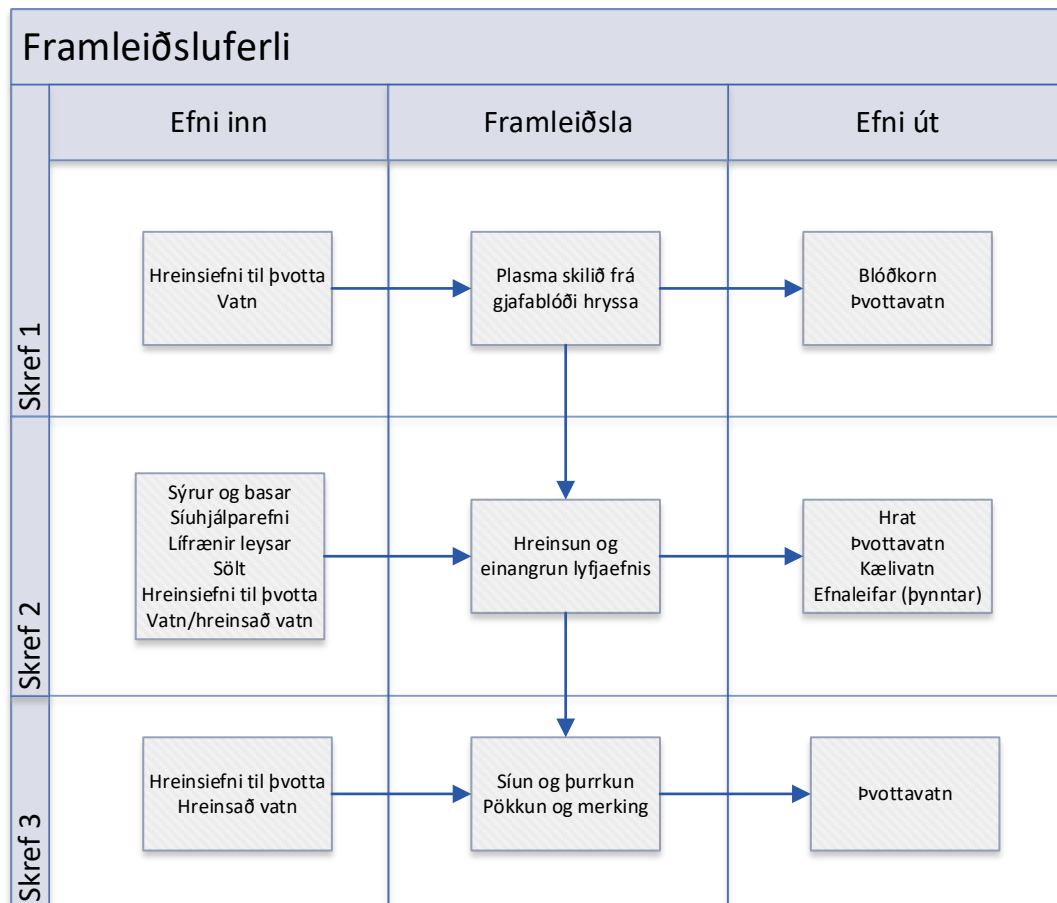
Staðsetning framkvæmdar: Ekki er um nýbyggingu á húsnæði að ræða, heldur notkun húsnæðis sem þegar er til staðar. Húsnæðið við Eirhöfða er á svæði sem skilgreint er fyrir iðnað. Húsnæðið við Grensásveg hefur hýst framleiðsluna í um 35 ár; blönduð byggð er á svæðinu, iðnaður, verslun, þjónusta og íbúðir.

Eiginleikar hugsanlegra áhrifa framkvæmdar: Engin bein áhrif eru á umhverfið og engin neikvæð áhrif eru af losun. Engin hættu er talin á loftmengun. Sjá nánar í grein 3.3.

Með tilliti til eðlis framkvæmdar, staðsetningar og eiginleika hugsanlegra áhrifa er ekki talin hættu á neikvæðum áhrifum frá starfseminni, hvað þá að þau gætu talist umtalsverð.

Viðauki I. Flæðirit framleiðsluferlis

Flæðiritið sýnir framleiðsluferli með áherslu á inn- og útlæði efna.





Skipulagsstofnun
Borgartúni 7b
105 REYKJAVÍK
Ísland

Reykjavík, 20. apríl 2021
Tilvísun: 2021030387/25.24

Efni: Umsögn Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur um tilkynningu Ísteka til Skipulagsstofnunar til ákvörðunar um matskyldu

Vísað er til tölvupósts Skipulagsstofnunar dags. 24. mars 2021 þar sem óskað er umsagnar Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur (HER) til ákvörðunar um matskyldu fyrir lyfjaframleiðslu Ísteka. Í umsögninni skal koma fram eftir því sem við á, hvort HER telji að nægjanlega sé gerð grein fyrir framkvæmdinni, umhverfi hennar, mótvægisaðgerðum og vöktun. Einnig skal gera grein fyrir þeim leyfum sem eru á starfssviði HER og framkvæmdin er háð. HER hefur farið yfir erindið og þau gögn sem því fylgja og gerir eftirfarandi umsögn.

HER vekur athygli á eftirfarandi tveimur liðum í viðauka IV við lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. Í viðaukanum er listi yfir starfsemi sem er starfsleyfis skyld hjá HER.

38. Geymsla gass og annarra hættulegra efna.

95. Starfsemi þar sem notað er kælikerfi sem inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir eða ósoneyðandi efni sem og þjónusta við þau kerfi.

Samkvæmt þessu má álykta að þarna séu tveir liðir í starfseminni sem eru starfsleyfis skyldir hjá HER. Á sama tíma má færa rök fyrir því að það sé íþyngjandi fyrir eftirlitsþega að sæta eftirliti frá tveimur stjórnvöldum og því ákveðin rök fyrir því að eitt stjórnvald fari með starfsleyfi og eftirlit. Gildandi starfsleyfi fyrirtækisins hjá Umhverfisstofnun (UST) til lyfjaframleiðslu er í endurnýjunarferli. Rétt væri að á meðan unnið er að nýju starfsleyfi verði samtal milli HER og UST, með aðkomu Umhverfis- og auðlindaráðuneytisins eftir þörfum, um starfsleyfimál fyrirtækisins.

HER telur að gerð sé nægileg grein fyrir framkvæmdinni, umhverfi hennar, mótvægisaðgerðum og vöktun. HER telur ekki nauðsyn á að framkvæmdin sæti mati á umhverfisáhrifum.

Virðingarfyllst
f.h. Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur


Guðjón Ingi Eggertsson
Heilbrigðisfulltrúi