

Skipulagsstofnun  
b/t Sigurður Ásbjörnsson  
Borgartún 7b  
105 Reykjavík

Reykjavík, 8. apríl 2021  
UST202103-394/R.K.  
08.09.00

### **Efni: Mat á umhverfisáhrifum - lyfjaframleiðsla - Ísteka**

Vísað er til erindis Skipulagsstofnunar dags. 24. mars sl. þar sem óskað er umsagnar Umhverfisstofnunar um hvort og á hvaða forsendum ofangreind starfsemi er háð mati á umhverfisáhrifum.

#### **Framkvæmdarlýsing**

Ísteka ehf. (hér eftir nefnt rekstraraðili) framleiðir, pakkar, prófar og selur lyfjaefni sem einangrað er úr blóði fylfullra hryssa. Auk þess framleiðir rekstraraðili fylpróf fyrir hryssur (mælisett) í litlu magni skv. greinargerð. Starfsemin er starfsleyfisskyld hjá Umhverfisstofnun og fellur undir lið 4.5 í I. viðauka í reglugerð nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit, sem framleiðsla á lyfjum þ.m.t. milliefnum.

Starfsemin er á tveimur starfsstöðvum í Reykjavík og felur í sér móttöku á merarblóði, geymslu og vinnslu lyfjaefnis. Ákveðin prótein (hormón) eru einangruð úr plasma merarblóðs sem er svo unnið og hreinsað og að lokum nýtt sem frjósemislyf fyrir alidýr.

Starfsstöðvarnar eru tvær; Eirhöfði 13-15 og Grensásvegur 8 í Reykjavík. Fram kemur í greinargerð að á Eirhöfða fer fram móttaka hráefnis og forvinnsla þess. Þar er lager, rannsóknarstofur, skrifstofur og almenn rými. Á Grensásvegi fer fram áframvinnsla lyfjaefnis og þar er rannsóknarstofa og einnig lager, skrifstofur og almenn rými. Starfsemin hefur verið á Grensásvegi frá árinu 1986 en starfsstöðin á Eirhöfða er nýlegri viðbót. Fram kemur í greinargerð að flutningur hluta af starfseminni til Eirhöfða léttir á starfseminni við Grensásveg og gera má ráð fyrir að viðbótin geri rekstraraðila kleift að auka framleiðslugetu sína á komandi árum.

Starfsemin er með starfsleyfi, gefið út af Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur árið 2009, sem hefur verið framlengt til 13. janúar 2022. Umhverfisstofnun staðfestir að rekstraraðili er nú í umsóknarferli fyrir nýtt starfsleyfi sem nær til beggja starfsstöðva að Grensásvegi og að Eirhöfða. Gildandi starfsleyfi tekur ekki fram umfang en starfsemin hefur verið að vinna úr um 300 tonnum af merablóði á ári með framleiðslu vel undir 10 kg lyfjaefnis. Fyrirliggjandi umsókn um nýtt starfsleyfi er fyrir framleiðslu á allt að <20kg lyfjaefnis úr allt að 600 tonnum af merablóði árlega á Eirhöfða sem gerir allt að 400 tonn af blóðvökva (e. plasma) að Grensásvegi árlega. Sú framleiðsluaukning sem fyrirhuguð er á komandi árum mun ekki þarfnast stækkunar húsnæðis rekstraraðila.

### **Framleiðsluferill, starfsstöðvar og mengunarvarnir**

Starfsemin fellur undir B flokk 13.02 sem: „*Allar breytingar eða viðbætur við framkvæmdir samkvæmt flokki A, aðrar en tilgreindar eru í tölulið 13.01, og flokki B sem hafa þegar verið leyfðar, framkvæmdar eða eru í framkvæmd og kunna að hafa umtalsverð umhverfisáhrif.*“ Er það vegna þess að starfsemin hefur stækkað og bætt við sig starfsstöð að Eirhöfða síðan síðasta starfsleyfi var gefið út.

Í 2. kafla greinargerðar er fjallað um framleiðsluferlið, mengunarvarnir og efnanotkun.

Á Eirhöfða er tekið á móti blóði fylfullra hryssa og þar fer fram forvinnsla sem felst í að skilja að blóðvökvann frá blóðkornum. Blóðvökvinn er síðan frystur og geymdur en síðan fluttur á Grensásveg og unninn áfram með frekari hreinsun og einangrun ákveðinna próteina (lyfjaefnis). Framleiðsluferlinu líkur með síun og þurrkun efnisins og þökkun þess til sölu.

Á Eirhöfða er útþynntum blóðkornum fargað í frárennsliskerfi Reykjavíkurborgar (iðnaðarlóð) með mikilli þynningu vatns. Tekið er fram að blóðkornin eru úr blóði heilbrigðra hryssa og því er sérstök smitgát eða hreinsun ekki nauðsynleg skv. greinargerð. Umhverfisstofnun hefur fengið staðfest frá Matvælastofnun að förgun blóðsins sé út frá heimildum reglugerðar nr. 674/2017/IS um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Stofnunin fékk staðfest að starfsstöð rekstraraðila er skráð hjá Matvælastofnun sem starfsstöð sem sem vinnur með aukaafurðir dýra. Smithætta af merarblóði telst óveruleg að mati Matvælastofnunar og gerir Umhverfisstofnun ekki athugasemd við förgun þess að uppfylltum skilyrðum reglugerðar og kröfur sem Matvælastofnun setur. Umhverfisstofnun telur hættu á mengun umhverfis vegna förgunar blóðkorna vera litla.

Við hreinsun og einangrun afurðar á Grensásvegi er efnanotkun; sýra, basa, lífræna leysa, síuhjálparefni (filter aid), salta og vatns skv. greinargerð. Frárennslu þess framleiðsluhluta er leitt 12.000 lítra settank þar sem föst efni falla til botns. Það set er fjarlæggt reglulega og komið til viðeigandi meðhöndlunar. Eftir það er frárennslu starfseminnar leitt út í frárennsliskerfi Reykjavíkurborgar. Fram kemur í greinargerð að efni sem losuð eru séu skaðlaus þar sem sýrur og basar eru notuð til að hlutleysa vöru og koma í veg fyrir toppa í sýrustigi í frárennslu í fráveitukerfi Reykjavíkur. Líkt og í Eirhöfða er yfir 90% af frárennslinu vatn þar sem mikil þynning verður í settankinum.

Umhverfisstofnun tekur fram að skv. nýjustu eftirlitsskýrslu er til staðar á Grensásvegi sóttthreinsibúnaður á frárennslu sem er ekki í almennri notkun en ef um sérstök verkefni er að ræða er hægt að sóttthreinsa frárennslu áður en það fer út í fráveitu borgarinnar.

Við framleiðslu lyfjaefnisins á Grensásvegi verður til hrat sem inniheldur aðallega prótein, síuhjálparefni og vatn samkvæmt greinargerð. Hratinu er skilað til Terra Efnaeyðingar til förgunar en verkefni er í vinnslu sem miðar að því að geta endurnýtt hratið sem fellur til í verksmiðjunni sem jarðvegsbætandi efni. s.s. í tengslum við landgræðslu. Umhverfisstofnun hefur fengið staðfest að rekstraraðili sé skráður sem áburðarfyrirtæki hjá Matvælastofnun og er hratið frá þeim skráð sem áburður þ.a. heimilt er að bera það á land. Stofnunin tekur undir öll áform um endurnýtingu á skaðlausu lífrænu efni í stað förgunar.

### **Mat á umhverfisáhrifum**

Í 3. kafla greinargerðar er fjallað um umhverfisáhrif starfseminnar. Fram kemur að áhrifaþættir sem skoðaðir voru við gerð greinargerðar matsskyldufyrirspurnar voru;

aðföng og geymslu efna, meðhöndlun og förgun fasts úrgangs, meðhöndlun og förgun spilliefna, fráveitu og vatnsgæði, áhættu og öryggismál.

Hvað varðar hávaða frá starfsemi segir í greinargerð að starfsemi hafi ekki í för með sér hávaðasamar vélar eða tæki og því er tryggt að hávaði fari ekki yfir 70 dB. Í eftirlitsskýrslu frá árinu 2018 kemur fram að útblástur frá starfsstöð rekstraraðila við Grensásveg var hávæð og tekið fram að rekstraraðili ynni að úrbótum. Stofnunin tekur fram að ekki hafa borist frekari kvartanir vegna hávaða og úrbætur voru staðfestar af eftirlitsmanni í vettvangsheimsókn í desember 2020. Í nýju starfsleyfi verður ákvæði um að hávaði frá starfsemi skuli vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 724/2008 um hávaða.

Fram kemur í greinargerð að geymsla efna er á báðum starfsstöðvum en frágangur á hættulegum efnum er með þeim hætti að komið er í veg fyrir að þau geti borist út í umhverfið og viðeigandi lekavarnir eru til staðar, s.s. lokuð niðurföll í blautgeymslum og þröskuldar. Umhverfisstofnun bendir á að í eftirlitsskýrslu, dagsett 5. febrúar 2021, kom fram að geymsla efna var ekki fullnægjandi, frásog ekki nægjanlegt, niðurföll ekki almennilega lokuð og aðskilnaður mismunandi efna ófullnægjandi. Stofnunin tekur fram að í nýju starfsleyfi verða gerðar skýrar kröfur um aðbúnað og mengunarvarnir efnageymslna. Úrbætur á framangreindu fráviki, sem rekstraraðili hefur gert og tilkynnt Umhverfisstofnun, verða teknar úr í næsta eftirliti stofnunarinnar.

Fram kemur í greinargerð að helstu spilliefni framleiðslunnar er úrgangur úr rannsóknarstofum, áætlað um 350 kg á ári, og eru þeim komið til viðeigandi förgunar. Annar úrgangur á föstu formi sem fellur til er flokkaður og komið í endurvinnslu eða annarrar meðhöndlunar viðurkenndra móttökuaðila.

Vatnsnotkun starfseminnar er talsverð þar sem mikil útþynning er á frárennsli við framleiðsluna. Í greinargerð kemur fram að vatnsnotkun við fulla framleiðslu og hreinsun lyfjaefnisins sé um 55 m<sup>3</sup> á dag og framleiðsla er virk um 200 daga á ári. Vatnið er fengið úr neysluvatnskerfi Reykjavíkurborgar.

### **Niðurstaða**

Umhverfisstofnun mun í starfsleyfi sínu setja ákvæði um m.a. mengunarvarnir og viðeigandi meðhöndlun frárennslis og útgangs frá starfsemi. Stofnunin tekur undir það sem fram kemur í greinargerð að við notkun og geymslu efna er öryggi tryggt í starfsleyfi með reglum um umgengi og meðhöndlun þeirra sem og varnir og viðbrögð ef upp koma mengunaróhöpp.

Starfsemi er í húsnæði sem þegar er til staðar og er um áframhaldandi starfsemi að ræða. Annars vegar er starfsemi á iðnaðarlóð (Eirhöfða) og hins vegar í blandaðri byggð (Grensásveg) sem samræmist núgildandi skipulagi.

Umhverfisstofnun telur með vísan í framangreint að ofangreind starfsemi Ísteka ehf. sé ekki líkleg til að hafa umtalsverð umhverfisáhrif og sé ekki háð mati á umhverfisáhrifum.

Virðingarfyllt

Rakel Kristjánsdóttir  
sérfræðingur

Ísak Már Jóhannesson  
sérfræðingur