

Dags eftirlits	9.10.2025	Ábyrgðarmaður eftirlits	Kjartan Guðmundsson
Fyrirtæki	Coripharma	Eftirlitsmaður	Kjartan Guðmundsson
Heimili	Reykjavíkurvegur 76-78	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	491002-3280	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Jóhannes Helgason	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Sigurður Ágúst Einarsson	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Við reglubundið eftirlit með starfsemi Coripharma ehf. við framleiðslu og pökkun lyfja kom fram eitt frávík vegna spilliefnageymslu á lóð sem ekki er vatnsheld, auk þess voru gerðar fjórar ábendingar er varða aðgengi öryggisblaða, tæmingu setþróa, rétta notkun lekavarna og aðskilnað sýra og basa í efnaskápum. Eitt eldra frávík er enn opið sem snýr að losun mengandi efna sem finna má í viðauka II í reglugerð nr. 796/1999.

UMFANG EFTIRLITS

Eftirlitið tók til eftirfarandi þátta:

- Staða frá síðasta eftirliti og nýtt starfsleyfi
- Varnir gegn mengun og fráveitumeðferð
- Innra eftirlit og umgengni
- Viðbragðsáætlun vegna mengunaróhappa
- Skoðunarferð
- Kynning á meðfylgjandi gögnum
- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða

1. Staða frá síðasta eftirliti og nýtt starfsleyfi

Núverandi starfsleyfi, sem gefið var út árið 2014, gildir til ársins 2026. Coripharma hefur sótt um nýtt starfsleyfi og Umhverfis- og orkustofnun vinnur að gerð þess.

Eitt frávík er enn opið frá fyrra eftirliti og lýtur að losun efna á lista II í viðauka reglugerðar nr. 796/1999 um varnir gegn mengun vatns, sem hafa greinst í fráveitu án sérstakrar heimildar í starfsleyfi. Vöktunarmælingar hafa sýnt snefilmagn af málumum (nikkel, króm, blý, vanadín, kopar), lífrænum halógenefnum (AOX) og rokgjörnum lífrænum efnasamböndum (tólúen, BTEX) í fráveituvatni. Þrátt fyrir að mæligildi séu lág krefst losun þessara efna skýrrar heimildar og skilgreindra losunarmarka í starfsleyfi. Nýtt starfsleyfi mun m.a. ná til losunar á efnum sem hafa greinst í frárænnisli samkvæmt lista II í reglugerð nr. 796/1999.

2. Varnir gegn mengun og fráveitumeðferð

Coripharma rekur þrjár setþrær fyrir fráveituvatn frá starfseminni. Þegar eftirlitið fór fram höfðu setþrærnar ekki verið tæmdar um langt skeið og engar upplýsingar liggja fyrir um magn eða efnainnihald sets. Slíkar upplýsingar geta verið gagnlegar við endurskoðun starfsleyfis og skilgreiningu á losunarmörkum fyrir starfsemina. UOS leggur til við Coripharma að íhuga tæmingu á setþróum og framkvæma nýja mælingu á frárænnislinu í kjölfarið, til að fá skýrari mynd af því hvort efni í fráveitu stafi af uppsöfnuðum leifum eða virkum framleiðsluferlum.

Langur tími án tæmingar getur leitt til uppsöfnunar efna í seti sem síðar leysast út við rennislisbreytingar eða upphræringu. Samkvæmt upplýsingum UOS voru setþrærnar einnig nýttar af fyrri rekstraraðila, sem hafði mun umfangsmeiri framleiðslu, og þær hafa ekki verið tæmdar síðan sá rekstur var í gangi. Því er ekki útilokað að leifar frá eldri framleiðsluferlum hafi áhrif á efnainnihald í seti og frárænnisli.

Rekstraraðili tilkynnti UOS þann 13. nóvember 2025 að Coripharma hafi látið tæma safnþrær. Í framhaldi var óskað eftir frekari upplýsingum frá Coripharma vegna málsins.

3. Innra eftirlit og umgengni

Rekstraraðila er bent á að endurskoða aðgengi að öryggisblöðum (SDS). Öryggisblöðin eru aðgengileg á innri vef fyrirtækisins, en betra væri að tryggja enn auðveldari aðgang á rannsóknarstofum. Slíkt myndi stuðla að skjótari og öruggari viðbrögðum ef óhöpp eða leki eiga sér stað.

Á rannsóknarstofum voru lekavarnir almennt góðar, en á a.m.k. einum stað var ekki pláss í lekabyttu undir efni og efni geymd við hlið hennar á gólfi. Nýjar, óopnaðar ættu að vera í efnageymslu þar til notkun hefst. Í efnaskáp á einum stað voru sýrur og basar ekki nægilega vel aðskilin og er rekstraraðila benda á að endurskoða fyrirkomulag geymslu til að draga úr hættu á efnahvarfi.

Rekstraraðili hefur sent Umhverfis- og orkustofnun uppfærða rekstrarstöðvunaráætlun og tryggingarskírteini, í

samræmi við kröfur starfsleyfis.

4. Viðbragðsáætlun vegna mengunaróhappa

Viðbragðsáætlun fyrirtækisins (Viðbúnaður við efnaslysum) er hluti af öryggis- og stjórnunarkerfi Coripharma. Í kjölfar eftirlits var óskað eftir uppfærðri viðbragðsáætlun og barst hún stofnuninni 21. október 2025. Áætlunin lýsir verklagi og ábyrgð viðbragðsaðila við efnaslysum í þeim tilgangi að fyrirbyggja mengun, draga úr hættu á slysum á fólki og koma í veg fyrir eignatjón. Hún tekur til meðhöndlunar efna, viðbragða við leka og bráðamengun, auk neyðarbúnaðar og samskipta í neyðartilvikum.

5. Skoðunarferð

Farið var um framleiðslu- og rannsóknarsvæði fyrirtækisins. Umgengni á lóð og innandýra var góð og merkingar skýrar. Efnageymslur og setþrær voru í góðu ástandi og verklag við meðhöndlun efna og úrgangs almennt í samræmi við kröfur starfsleyfis og gildandi reglugerða.

Við skoðun á spilliefnageymslu kom fram að spilliefnagámur á lóð er ekki vatnsheldur. Þak gámsins lekur og rigningarvatn kemst inn, þar sem það safnast í botn gámsins og fyllir lekavarnir. Sett er frávik vegna ástands gámsins.

6. 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.

7. 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.

Frávik frá	Lýsing á fráviki
Almenn starfsleyfisskilyrði um geymslu spilliefna.	Spilliefnagámur á lóð er ekki vatnsheldur og stenst ekki kröfur um örugga geymslu.
Viðauki II með reglugerð 796/1999	Losun efna á lista II samkvæmt viðauka við reglugerð nr. 796/1999 um varnir gegn mengun vatns, er óheimil án sérstakrar heimildar í starfsleyfi.

ÁBENDINGAR

Aðgengi öryggisblaða: Rekstraraðila er bent á að auka aðgengi öryggisblaða.

Tæming setþróa: UOS leggur til að á að setþrær verði tæmdar. Þær hafa ekki verið tæmdar um árábil og eru ekki ætlaðar sem langtímageymsla fyrir uppsöfnuð mengunarefni.

Rétt notkun lekavarna: Huga þarf að fyrirkomulagi geymslu efna þannig að lekavarnir séu nýttar þar sem þeirra er þörf og pláss tryggt fyrir efni í notkun.

Aðskilnaður sýra og basa: Endurskoða þarf geymslu í efnaskápum til að tryggja betri aðskilnað og draga úr hættu á efnahvarfi.

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

