

# LYFJAFRAMLEIÐSLA ÍSTEKA Í REYKJAVÍK

## Ákvörðun um matsskyldu

### 1 INNGANGUR

Þann 24. mars 2021 barst Skipulagsstofnun tilkynning frá Ísteka um lyfjaframleiðslu fyrirtækisins í Reykjavík samkvæmt 6. gr. laga um mat á umhverfisáhrifum, sbr. lið 6.03 og 13.02 í 1. viðauka laganna.

Skipulagsstofnun leitaði umsagna Reykjavíkurborgar, Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur, Lyfjastofnunar, Umhverfisstofnunar og Vinnueftirlits ríkisins.

### 2 GÖGN LÖGÐ FRAM

Tilkynning til Skipulagsstofnunar: Mat á umhverfisáhrifum. Tilkynning til Skipulagsstofnunar til ákvörðunar um matsskyldu. Ísteka, 23. mars 2021.

Umsagnir um tilkynninguna bárust frá:

- Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur dags. 20. apríl 2021
- Lyfjastofnun dags. 9. apríl 2021
- Umhverfisstofnun dags. 8. apríl 2021
- Vinnueftirliti ríkisins dags. 15. apríl 2021

Frekari upplýsingar bárust frá framkvæmdaraðila þann 14. apríl 2021.

### 3 FYRIRHUGUÐ FRAMKVÆMD

Í greinargerð Ísteka kemur fram að fyrirtækið framleiði, pakki, prófi og selji lyfjaefni sem einangrað sé úr gjafablóði fylfullra hryssa. Til þessa hefur starfsemin verið á Grensásvegi en nú sé verið að bæta við starfstöð á Eirhöfða. Á Grensásvegi er lyfjaframleiðslan auk rannsóknastofu, lagers og skrifstofa. En á Eirhöfða verður móttaka hráefnis, forvinnsla þess, auk rannsóknarstofu o.fl. Samtals starfa um 40 manns hjá fyrirtækinu. Fyrirtækið bætir við húsnæði til að bæta aðstöðu 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 ekki fyrirhugaðar. Magn lyfjaefnis sem framleitt/einangrað er árlega er nú  $\leq 10$  kg en getur vaxið á næstu árum og orðið  $\leq 20$  kg en það er þó háð magni gjafablóðs frá fylfullum hryssum sem fáanlegt er á hverjum tíma.

#### Framleiðsluferli

Í greinargerð kemur fram að framleiðsluferlið sé í þremur þrepum. Fyrsta skrefið er móttaka hráefnis þ.e. á gjafablóði úr fylfullum hryssum. Forvinnsla þess fellst í því að skilja að blóðplasma og blóðkorn. Annað skref felst í hreinsun og einangrun lyfjaefnis. Það fer fram í nokkrum skrefum þar sem m.a. eru notaðar sýrur, basar, lífrænir leysar, síuhjálparefni, sölt og vatn. Eftir situr efni á föstu formi (hrat). Í þriðja skrefi er afurðin síuð, þurrkuð og að lokum pökkuð og merkt.



## Hreinsibúnaður

Í greinargerð kemur fram að við forvinnslu (skref 1) sé plasma fjarlægt og blóðkornin sitji eftir. Útþynntum blóðkornum sé fargað í frárennsli. 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 síað burt 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. skolast 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. Spilliefnum og úrgangi á föstu formi sem falla til er safnað sérstaklega og þau send í eyðingu eða endurvinnslu til viðurkenndra móttökuaðila.

## Efnanotkun

Í greinargerð kemur fram að breytilegt sé hversu mikið magn af virku hráefni berist á hverju ári. Það ráðist af 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  $\leq 20$  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.

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

Tafla 1. Áætluð ársnotkun helstu efna (úr greinargerð Ísteka).

## 4 UMHVERFISÁHRIF

### Losun í fráveitu

Í greinargerð kemur fram að 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 berast 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.

### Meðferð úrgangs

Í greinargerð kemur fram að við forvinnslu er plasma fjarlægt og blóðkornin sitja eftir. Útþynntum blóðkornum er fargað í frárennsli. Við framleiðslu lyfjaefnisins verður til fastur úrgangur, hrat. Til samans inniheldur hratið aðallega prótín, síuhjálparefni og vatn. Hratinu er nú skilað til förgunar hjá Terra Efnaflokkur. Verkefni er í vinnslu sem miðar að því að geta nýtt hratið sem fellur til í verksmiðjunni sem jarðvegsbætandi efni.



Annar fastur úrgangur s.s. pappír, pappi, plast og gler, er flokkaður og komið til förgunar eða endurvinnslu hjá viðurkenndum aðila.

Úrgangur	Magn pr dag	Förgunarstaður
Hrat <sup>*)</sup>	865 kg	Terra Efnaeyðing
Óflokkaður <sup>*)</sup>	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
<b>Alls (án vörubretta/stórsekkja)</b>	<b>1.031 kg</b>	

<sup>\*)</sup> Inniheldur að hluta til vatn

**Tafla 2. Áætlað daglegt magn sem fellur til af úrgangi (úr greinargerð Ísteka).**

Fram kemur að 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 sé samtals um 1,75 kg á dag.

## 5 SKIPULAG OG LEYFI

Starfsemin er háð leyfi Lyfjastofnunar á grundvelli lyfjalaga nr. 100/2020. Einnig starfsleyfi Umhverfisstofnunar samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998.

## 6 NIÐURSTAÐA

Um er að ræða lyfjaframleiðslu Ísteka sem fer fram á tveimur stöðum í Reykjavík. Framkvæmdin er tilkynningarskyld til ákvörðunar um matsskyldu samkvæmt 6. gr. og lið 6.03 og 13.02 í 1. viðauka í lögum um mat á umhverfisáhrifum.

### Eðli og staðsetning framkvæmdar og gerð og eiginleikar áhrifa framkvæmdar

Við mat á því hvort tilkynningarskyld framkvæmd skuli háð umhverfismati skal taka mið af eðli, staðsetningu og eiginleikum framkvæmdar, svo sem stærð og umfangi framkvæmdar, úrgangsmýndunar, mengun, ónæði og hættu fyrir heilbrigði manna sbr. 1., 2. og 3. tl. 2. viðauka laga nr. 106/2000.

Gegnumstreymi efna er töluvert en um 600 tonn af merablóði þarf til að framleiða um 20 kg af þeim lyfjum sem um ræðir. Mikið fellur til af hrati annars vegar sem fyrirhugað er að nýta sem bætiefni við jarðvegsgerð og hins vegar fellur til mikið af vatni sem berst í fráveitu borgarinnar. En föst efni eru felld út úr framleiðslunni í settank og afrennsli frá framleiðslunni er pH hlutlaust áður en það fer í sameiginlegu veituna. Ekki er ástæða til að óttast sóttkveikjur frá úrgangi Ísteka þar sem tekið er við blóði úr heilbrigðum hryssum. Ekki þarf að reisa ný mannvirki vegna starfseminnar heldur er annars vegar um að ræða starfsemi á athafnasvæði við Grensásveg og hins vegar gamalt iðnaðarhúsnæði við Eirhöfða. Ekki er um að ræða varanleg eða óafturkræf áhrif að ræða heldur en unnt er að færa eða hætta starfseminni án þess að hún skildi eftir sig varanleg ummerki. Að mati Skipulagsstofnunar kalla þættir sem falla undir eðli og staðsetningu framkvæmdar eða eiginleika áhrifa framkvæmdarinnar ekki á að framkvæmdin undirgangist mat á umhverfisáhrifum.

### Ákvörðunarorð

Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna er það niðurstaða Skipulagsstofnunar 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.



Samkvæmt 14. gr. laga um mat á umhverfisáhrifum má kæra ákvörðunina til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Kærufrestur er til 7. júní 2021.

Reykjavík, 30 apríl 2021

Egill Þórarinnsson

Sigurður Ásbjörnsson