

UST202008-207

STARFSLEYFI

Framleiðsla lyfja, sæfiefna, snyrtivara og fæðubótarefna

Pharmarctica ehf.
Hafnargötu 1, 610 Grenivík
Kt.: 481102-2270

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Starfsleyfi þetta gildir fyrir framleiðslu á lyfjum, sæfivörum, snyrtivörum og fæðubótarefnum.

Pharmarctica ehf. er hér eftir nefnt rekstraraðili.

Komi nýr aðili að rekstrinum getur hann sótt um til Umhverfisstofnunar að starfsleyfið verði fært yfir á hann, án þess að gefið verði út nýtt starfsleyfi. Með umsókninni skulu fylgja gögn sem sýna fram á að rekstraraðilinn hafi tekið við rekstrinum. Verði gerð breyting á nafni rekstraraðila ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun slíka breytingu.

Rekstraraðili getur falið verktaka að annast verk fyrir sig, enda hafi hann þá gengið úr skugga um að viðkomandi hafi öll tilskilin leyfi.

Rekstraraðili ábyrgist þó áfram að ákvæðum starfsleyfisins sé fylgt. Rekstraraðila ber að uppfylla lög og reglugerðir á starfssviði sínu og haga starfsemi í samræmi við gildandi skipulagsáætlanir.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil framleiðsla forskriftarlyfja auk framleiðslu á sæfivörum, snyrtivörum og fæðubótarefnum. Umfang framleiðslu er samtals allt að 360 tonn á ári.

1.3 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila í samræmi við XIV. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og X. kafla reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Tímabilið milli tveggja vettvangsheimsóknna við eftirlit skal byggt á áhættumati, sbr. 54. gr. laga nr. 7/1998 og 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018. Eftirlit felst í umsjón með lögbundnum skilum, yfirferð og mati á gögnum. Jafnframt felst eftirlit í yfirferð gagna og reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda og fyrirspurna. Eftirlitsaðili tekur saman skýrslu um eftirlit. Skýrslan skal vera gerð aðgengileg á vefsíðu Umhverfisstofnunar, á vefsvæði rekstraraðila, eftir að rekstraraðili hefur fengið tækifæri til að koma að athugasemdum og brugðist hefur verið við þeim. Athugasemdirnar skulu eftir atvikum birtar með skýrslunni.

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum starfsleyfis, laga og reglugerða á sviði starfseminnar er eftirlitsaðila heimilt að beita úrræðum skv. gr. 1.7 og gildandi lögum og reglugerðum.

Viðbótareftirlit getur farið fram m.a. vegna nýs búnaðar, til rannsóknar á alvarlegum ábendingum vegna umhverfisins, alvarlegum umhverfisslysum, óhöppum og tilvikum þar sem reglum er ekki fylgt eða sérstakra úttekta vegna áætlana sem rekstraraðili hefur gert um úrbætur.

Eftirlitsaðila skal heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits, þar á meðal töku sýna og myndatöku, sbr. 62. gr. laga nr. 7/1998.

1.4 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 550/2018. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt starfsleyfi sbr. 2. mgr. 13. gr. reglugerðarinnar.

1.5 Gangsetning og stöðvun rekstrar (lokun)

Verði rekstri hætt, tímabundið eða varanlega, eða reksturinn stöðvast óvænt skal vera áætlun vegna rekstrarstöðvunar til staðar til þess að úrgangi, efnaafgöngum, óunnu hráefni, afurðum, húsnæði, tækjum og rekstrarsvæði verði ráðstafað á viðurkenndan hátt og um annan frágang. Fjalla skal þar annars vegar um tímabundna rekstrarstöðvun og hins vegar um varanlega rekstrarstöðvun. Í áætluninni skal alltaf gengið út frá því að lágmarka möguleg mengunaráhrif. Rekstrarstöðvun skal tilkynnt eftirlitsaðila þegar ákvörðun liggur fyrir þannig að taka megi út frágang. Þá skal tilkynna um það ef reksturinn hefur verið stórlega skertur frá því sem búast má við, þó ekki sé talin þörf á að virkja áætlunina. Bilanir og viðhald telst ekki stórlega skertur rekstur.

Við lok rekstrar skal rekstraraðili tilkynna eftirlitsaðila um aðgerðir sínar innan þriggja mánaða frá því að þeim lýkur.

Hvort sem rekstur stöðvast varanlega eða vegna tilfallandi vinnslustöðvunar skal alltaf lágmarka möguleg mengunaráhrif og skal tryggja að ekki sé skilið eftir hráefni eða kyrrstætt fráveituvatn.

1.6 Endurskoðun starfsleyfis

Endurskoða skal starfsleyfið reglulega, sbr. 15. gr. laga nr. 7/1998 og 14. gr. reglugerðar nr. 550/2018.

Einnig er skylt, eða eftir atvikum heimilt, að endurskoða starfsleyfið ef forsendur rekstrarins breytast með eftirfarandi hætti, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 550/2018:

- Ef rekstraraðili breytir rekstrinum með þeim hætti að tilkynningarskylt er sbr. gr. 1.4.
- Ef mengun af völdum rekstrarins er meiri en búast mátti við þegar starfsleyfið var gefið út eða ef vart verður mengunar sem ekki var gert ráð fyrir við útgáfu leyfisins.
- Þegar nota þarf aðra tækni vegna rekstraröryggis.
- Þegar nauðsynlegt er að fara að nýjum eða endurskoðuðum umhverfisgæðakröfum í samræmi við 11. gr. reglugerðar nr. 550/2018.
- Ef breytingar verða á bestu aðgengilegu tækni sem gera það kleift að draga umtalsvert úr losun mengunarefna.
- Ef breytingar verða á lögum eða reglum um mengunarnir eða annað sem snertir reksturinn.
- Ef breyting verður á skipulagi.

Rekstraraðila er þó ætíð skylt að fara að lögum og reglugerðum, sbr. gr. 1.1, jafnvel þótt starfsleyfi hafi ekki verið endurskoðað.

1.7 Valdsvið, viðurlög og þvingunarúrræði

Fylgi rekstraraðili ekki ákvæðum starfsleyfis, laga og reglugerða á starfssviði sínu, eða fyrirmælum eftirlitsaðila um úrbætur, getur eftirlitsaðili beitt ákvæðum XVII. kafla laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, til að knýja fram úrbætur.

Stofnuninni er m.a. heimilt að veita áminningu og hæfilegan frest til úrbóta, ákveða rekstraraðila dagsektir og stöðva starfsemi eða takmarka hana til bráðabirgða, sé um alvarlega hættu, alvarleg tilvik eða ítrekað brot að ræða eða ef ekki er sinnt úrbótum innan tiltekins frests.

Umhverfisstofnun getur lagt á stjórnvaldssektir sbr. 67. gr. laga nr. 7/1998.

1.8 Upplýsingaréttur almennings

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um starfsleyfi, starfsleyfisumsókn og mengunareftirlit í samræmi við 6. gr. og IV. viðauka reglugerðar nr. 550/2018.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. gr. 1.3 og 1.7 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti. Að öðru leyti vísast til upplýsingastefnu stofnunarinnar.

1.9 Umhverfisábyrgð

Rekstraraðili ber ábyrgð á umhverfistjóni eða yfirvofandi hættu á slíku tjóni af völdum atvinnustarfsemi sbr. lög nr. 55/2012, um umhverfisábyrgð og skal koma í veg fyrir tjón eða bæta úr tjóni ef það hefur orðið og bera kostnað af ráðstöfunum sem af því leiðir.

2. STARFSHÆTTIR

2.1 Starfshættir og umhverfismarkmið

Rekstraraðili skal tryggja gæði hráefnis eins og best verður á kosið með markvissum vinnubrögðum sem miða að því að halda mengun lofts og lagar í lágmarki. Viðhald á mengunarvarnabúnaði skal vera fyrirbyggjandi.

Rekstraraðili skal vera með umhverfismarkmið og starfa samkvæmt þeim. Ef umhverfismarkmið eru hluti af umhverfisstjórnunarkerfi rekstraraðila (sjá gr. 2.5) er fullnægjandi að vísa til þeirra.

2.2 Samskipti og samráð

Sérstakur fulltrúi skal vera tengiliður við eftirlitsaðila og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum fyrirtækisins og framkvæmd viðbragðsáætla. Eftirlitsaðili getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Tilkynna skal Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum (netfang, sími o.s.frv.).

2.3 Aðstaða til mælinga

Tryggja skal við hönnun mannvirkja að góð aðstaða sé til mælinga og eftirlits.

2.4 Verkstjórn og takmörkun aðgangs

Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á eitrunarhættu og eiginleikum þeirra efna sem það gæti komist í tæri við og skulu upplýsingar þar að lútandi ávallt vera tiltækar á vinnustað. Starfsmenn skulu vera þjálfaðir til að bregðast við mengunaróhöppum og hafa viðeigandi þjálfun á tæki og öryggisbúnað sem gerir þá hæfa til vinnu í starfsstöðinni. Rekstraraðila er skylt að ganga þannig frá olíubirgðum, olíuúrgangi, eiturefnum og hættulegum efnum að ekki sé hættu á að þessi efni berist út í

umhverfið, í sjó, í yfirborðsvatn eða í grunnvatn. Tryggja skal kennslu og æfingu í að bregðast við mengunaróhöppum.

Rekstraraðila skal sýna yfstrustu varúð þannig að jarðvegi verði ekki spillt með mengun, sbr. reglugerð nr. 1400/2020 um mengaðan jarðveg. Eftirlitsaðili getur krafist lagfæringa og viðgerða á lóð, girðingu eða öðrum mannvirkjum ef nauðsynlegt þykir til þrífnaðar, öryggis eða ef ástand þeirra er til lýta fyrir umhverfið.

Áætlanir skulu vera til staðar um vinnubrögð og þjálfun starfsmanna til að takmarka lykt, t.d. með góðri umgengni og þrífum.

Takmarka skal aðgang óviðkomandi að vinnusvæði.

2.5 Umhverfisstjórnunarkerfi

Rekstraraðili skal vinna eftir umhverfisstjórnunarkerfi. Rekstraraðili getur tekið þátt í t.d. ÍST EN ISO 14001, eða í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sbr. reglugerð nr. 344/2013 um frjálsa þátttöku fyrirtækja og stofnana í umhverfisstjórnunarkerfi Evrópusambandsins eða öðru kerfi sem uppfyllir eðli málsins samkvæmt kröfur um umhverfisstjórnunarkerfi.

Umhverfisstjórnunarkerfið skal m.a. fjalla um yfirstjórnun og fela í sér umhverfisstefnu sem kveður á um stöðugar umbætur á verkferlum og útbúnaði, greiningu á regluverki um umhverfismál og það skal ná yfir vöktun á losun og umhverfisvöktun.

2.6 Áhættumat og viðbragðsáætlun vegna hættu á mengun hafs og stranda

Rekstraraðili skal vera með viðbragðsáætlun sem unnin er á grundvelli áhættumats sem að lágmarki felur í sér skilyrði í viðauka I.B í lögum nr. 33/2004 um varnir gegn mengun hafs og stranda. Þar skal taka á hugsanlegri hættu á bráðamengun og hvenær tilkynna skuli um mengunaróhöpp til Umhverfisstofnunar. Áætlunin skal vera aðgengileg fyrir eftirlitsaðila. Viðbragðsáætlun skal endurskoða a.m.k. á fjögurra ára fresti. Viðbragðsáætlun skal vera tiltæk starfsmönnum á vinnustað og aðgengileg eftirlitsaðila.

2.7 Viðbrögð við mengunaróhöppum

Verði óhapp eða slys sem hefur í för með sér losun mengandi efna í umhverfið skal þegar í stað grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir útbreiðslu mengunarefna og til að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfinu. Verði bilun í mengunarvarnabúnaði skal gera nauðsynlegar lagfæringar. Rekstraraðila ber að hreinsa þá mengun sem kann að verða við óhöpp eða önnur atvik, á sinn kostnað.

Rekstraraðili skal fara yfir öll óhöpp og gera ráðstafanir sem miða að því að hindra að sambærilegt atvik endurtaki sig.

2.8 Tilkynningar vegna mengunaróhappa

Ef óhapp verður sem þarfnast tafarlausra aðgerða skal hafa samband við Neyðarlínuna 112.

Tilkynna skal eftirlitsaðila um mengunaróhapp eins fljótt og mögulegt er (á netfangið ust@ust.is). Greina skal eftirlitsaðila frá því ef hættu er talin á neikvæðum afleiðingum fyrir umhverfið.

Eftirlitsaðila er heimilt, ef þörf er á, að óska eftir upplýsingum um önnur sérstök atvik í rekstri sem geta haft í för með sér aukna mengun. Einnig skal rekstraraðili fara yfir atvikið og gera ráðstafanir sem miði að því að hindra að óhöpp eða slys sem orðið hafa endurtaki sig og skal eftirlitsaðili vera upplýstur um þær ráðstafanir.

2.9 Trygging vegna bráðamengunar

Rekstraraðili skal taka ábyrgðartryggingu vegna bráðamengunar hafs og stranda eða leggja fram aðra fullnægjandi tryggingu sem Umhverfisstofnun metur gilda, að jafnvirði 1 milljón SDR, sbr. 16. gr. laga nr. 33/2004.

2.10 Mælingar

Eftirlitsaðili getur, telji hann ástæðu til, farið fram á losunarmælingar og/eða vöktunarmælingar, gefist tilefni til.

3. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

3.1 Mengunarvarnir

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á starfssviði sínu. Besta aðgengilega tækni (BAT) hefur verið skilgreind í "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006". Þegar aðferðum er beitt við mengunarvarnir sem valda því að mengun færist á milli andrúmslofts, vatns og jarðvegs skal halda neikvæðum heildaráhrifum á umhverfið í lágmarki (sambættar mengunarvarnir).

Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsemin sé ávallt í samræmi við bestu aðgengilegu tækni (BREF).

Verði breytingar á bestu aðgengilegu tækni skulu þær taka gildi í samræmi við innleiðingarákvæði BAT-niðurstaðna í reglugerð nr. 935/2018 um BAT (bestu aðgengilegu tækni) o.fl. á sviði atvinnurekstrar sem haft getur í för með sér mengun.

Ef gefnar verða út BAT-niðurstöður á gildistíma starfsleyfisins skal rekstraraðili skila upplýsingum til Umhverfisstofnunar um hvaða valkostir séu til staðar fyrir bestu aðgengilegu tækni eigi síðar en ári fyrir gildistöku BAT-niðurstaðna. Ef rekstraraðili breytir síðar um valkost um bestu aðgengilegu tækni þá skal hann upplýsa eftirlitsaðila um þær breytingar og hvernig þær samræmast BAT-niðurstöðum.

3.2 Geymsla efna

Hráefni og afurðir skal geyma við öruggar aðstæður. Geymsla á ætandi efnum skal vera traust og þétt, þola viðkomandi efni og tengjast lekavörn sem getur tekið við efnunum ef geymar gefa sig. Aðskilja skal geymslu ætandi efna frá uppleystum efnum og skipuleggja geymsluna með tilliti til virkni efnanna. Ekki skulu vera opin niðurföll í efnageymslu. Rekstraraðili skal hafa lekavörn gagnvart olúkenndum efnum.

3.3 Hreinlætisáætlun fyrir gólf verksmiðjuhúss og önnur svæði

Gólf í verksmiðjuhúsi og öðrum sambærilegum svæðum skal haldið hreinum. Gera skal hreinlætisáætlun í verksmiðjuhúsi og utan þess.

3.4 Frárennsli

Fráveita skal útbúin þannig að ekki sé hætt á að efni frá framleiðsluferli fari í hana. Sé minnsti grunur um að um sé að ræða spilliefni frá framleiðsluferli skal vera til staðar verklagsregla sem tryggir að efnin fari í spilliefnameðferð skv. gr. 3.6.

3.5 Hávaði

Rekstraraðili skal draga úr hávaða eins og kostur er og tryggja að hávaði frá starfseminni sé í samræmi við töflu III og önnur ákvæði reglugerðar nr. 724/2008, um hávaða. Hávaði við húsvegg utan vinnusvæðis rekstraraðila skal ekki fara yfir 70 dB(A)LAeq á iðnaðarsvæði og 55 dB(A)LAeq í íbúðabyggð.

3.6 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Öll söfnun, urðun, brennsla eða önnur meðferð úrgangs á athafnasvæði rekstraraðila er óheimil. Úrgang skal flytja reglulega til endurvinnslu eða förgunar hjá viðurkenndum móttökuaðilum sem hafa til þess tilskilin leyfi. Þegar úrgangi sem flokkast sem spilliefni er skilað til flutningsaðila eða móttökustöðvar, skal sá sem skilar úrganginum fá afhenta kvittun fyrir skilunum þar sem fram kemur nafn beggja aðila, magn og gerð spilliefnanna ásamt dagsetningu skilanna.

Dregið skal skipulega úr myndun úrgangs og honum komið til endurnýtingar eða skipulagðrar förgunar.

3.7 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 og reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) sem og öðrum reglugerðum sem gilda um efni og efnablöndur. Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð.

Sé þess kostur skal skipta út efnum eða efnablöndum sem eru talin geta haft í för með sér óæskileg áhrif á heilsu manna eða skaðað umhverfið. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. gr. 2.6.

Rekstraraðila er skylt að ganga þannig frá mengandi efnum að ekki sé hætt á að þessi efni berist út í umhverfið, í sjó, í yfirborðsvatn eða í grunnvatn.

Ef efni heyra undir viðauka 14 eða 17 reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem innleidd er með reglugerð nr. 888/2015 skal afla leyfis beint frá Efnastofnun Evrópu (ECHA).

3.8 Efnanotkun í framleiðsluferli

Efnanotkun skal skipulögð með eftirfarandi markmið í huga og með tilliti til umfangs og þess hvaða kostir eru raunhæfir hverju sinni:

- Endurheimta skal VOC efni eftir notkun og takmarka notkun slíkra efna.
- Endurnýta skal leysiefni.

3.9 Breytingar á efnanotkun

Ef efnin á efnalistanum hér á eftir verða notuð eða geymd í starfsstöðinni eða ef þau geta myndast við starfsemina skal strax tilkynna það Umhverfisstofnun. Stofnunin metur þá hvort um breytingu sé að ræða á rekstri skv. gr. 1.4 og hvort breyta þarf tímabilinu á milli tveggja vettvangsheimsóknna sbr. gr. 1.3.

Um er að ræða eftirfarandi efnaflokka og efni:

- Brómuð eldhemjandi efni.
- Tensíð með alkýlammóníumklóríði: DTDMAC, DSDMAC og DHTMAC.
- Nónýlfenól og nónýlfenól etoxýlöt.
- Lífræn klórefnasambönd.
- Lífræn flúorefnasambönd.
- PAH-efni.
- PFC-efni.
- Tinlífrænu efnasamböndin TBT og TFT.
- Bisfenól A.
- DEHP (Bis(2-ethylhexyl) palat).
- Sýklósíloxan efnin D4 og D5.

Einnig skal rekstraraðili tilkynna Umhverfisstofnun ef lagerinn af efnum og efnasamböndum með arsen (As), blýi (Pb), kadmíum (Cd), krómi (Cr) og kvikasilfri (Hg) fer samanlagt yfir 10 kg. Skal Umhverfisstofnun einnig í þessum tilfellum meta hvort um breytingu sé að ræða á rekstri skv. gr. 1.4 og hvort breyta þarf tímabilinu á milli tveggja vettvangsheimsóknna sbr. gr. 1.3.

Sé um að ræða efni sem ekki eru á listanum hér að ofan en fela mögulega í sér sambærilega áhættu fyrir umhverfið og efnin á listanum skal rekstraraðili gera Umhverfisstofnun viðvart.

4. INNRA EFTIRLIT OG VÖKTUN

4.1 Skráningar

Rekstraraðili skal hafa reglulegt eftirlit með rekstrarþáttum sem geta haft í för með sér mengun eða losun efna út í umhverfið. Rekstraraðili skal skrá upplýsingar um eftirfarandi atriði og skulu skráningar vera aðgengilegar eftirlitsaðila:

- Allan úrgang sem til fellur við framleiðsluna, sbr. reglugerð nr. 1040/2016 um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.
- Þjálfun og reynslu starfsfólks sbr. gr. 2.4.
- Magn og gerð spilliefna sem skilað er til móttökustöðvar ásamt staðfestingu flutningsaðila og/eða móttökustöðvar.
- Mengunaróhöpp og viðbrögð við þeim.
- Framkvæmd hreinlætisáætlana skv. gr. 3.3.
- Önnur atriði varðandi innri eftirfylgni með ákvæðum starfsleyfis.

4.2 Kostnaður

Rekstraraðili skal kosta og ábyrgjast framkvæmd mælinga ef farið er fram á þær auk vöktunar ef ástæða er til að halda að mengun umhverfis sé yfir mörkum sem gefin eru í starfsleyfi. Umhverfisstofnun getur krafist mælinga ef þörf krefur. Mælingar skulu vera í höndum rekstraraðila eða aðila sem rekstraraðili tilnefnir og Umhverfisstofnun samþykkir.

4.3 Skýrslugjöf

Rekstraraðili skal taka saman ársyfirlit og senda eftirlitsaðila, sbr. gr. 4.1, fyrir 1. maí ár hvert fyrir undangengið almanaksár. Umhverfisstofnun getur fallist á annað fyrirkomulag á þessum skilum, óski rekstraraðili þess. Rekstraraðila er heimilt að vísa til skýrslu um umhverfisupplýsingar eða ársskýrslu ef þar er að finna ofangreinda samantekt.

4.4 Umhverfisupplýsingar

Rekstraraðili skal skila árlega til Umhverfisstofnunar upplýsingum um losun mengandi efna frá starfsstöðinni með rafrænum hætti, skv. 34. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. Rekstraraðili ber ábyrgð á þeim upplýsingum sem hann skilar til Umhverfisstofnunar.

Eftirlitsaðili getur veitt rekstraraðila heimild til að skila upplýsingunum sameiginlega auk ársyfirlits sbr. gr. 4.3 Skilafrestur framlengist þó ekki við það.

5. FLOKKUN STARFSEMI OG GJALDSKYLDA

Starfsemi þessi er flokkuð í lögum nr. 7/1998 í viðauka I, lið 4.5. Starfsemin er flokkuð í reglugerð nr. 550/2018 í viðauka I, lið 4.5. Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu og kynningar starfsleyfisins og greiðir eftirlitsaðila gjald vegna reglubundins eftirlits skv. gjaldskrá Umhverfisstofnunar. Gjald vegna viðbótareftirlits, svo sem vegna frávika eða kvartana, greiðist sérstaklega samkvæmt gjaldskrá.

6. GILDISTAKA

Starfsleyfi þetta, sem er veitt samkvæmt reglugerð nr. 550/2018, um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit, sbr. lög nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, öðlast þegar gildi og gildir til 7. maí. 2037. Ákvörðun Umhverfisstofnunar um útgáfu starfsleyfis er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 1. mgr. 65. gr. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis og auðlindamála.

Með útgáfu þessa starfsleyfis fellur niður starfsleyfi Heilbrigðiseftirlits Norðurlands eystra fyrir Pharmarctica ehf., gefið út á Akureyri 8. apríl 2010.

Reykjavík 7. maí 2021

Sigrún Ágústsdóttir
forstjóri

Sigurður Ingason
sérfræðingur

Fylgiskjal

Greinargerð vegna vinnslu starfsleyfis fyrir Pharmarctica ehf. Grenivík

1. Almenn

Starfsleyfi Pharmarctica ehf. var áður gefið úr af Heilbrigðiseftirliti Norðurlands eystra og gildi það til 7. apríl 2022. Starfsleyfisútgáfa fyrir lyfjaframleiðslu er nú í höndum Umhverfisstofnunar.

Grunnástandsskýrslu um jarðvegs- og grunnvatnsmengun var skilað fyrir stöðina í tengslum við hið nýja starfsleyfi í samræmi við 16. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, og var á meðal gagna sem auglýst voru á auglýsingatíma.

2. Umsagnir/athugasemdir við starfsleyfistillöguna

Starfsleyfistillaga var auglýst opinberlega á vefsíðu Umhverfisstofnunar á tímabilinu 25. mars til og með 26. apríl 2021 og gafst á þeim tíma tækifæri til að koma með athugasemdir áður en ákvörðun um útgáfu starfsleyfisins yrði tekin. Heilbrigðiseftirliti Norðurlands eystra var gert viðvart ásamt Grýtubakkahreppi og vakti hreppurinn athygli á auglýsingunni á vefsíðu sinni.

3. Breytingar frá auglýstri tillögu

Engar umsagnir eða athugasemdir bárust um tillöguna á auglýsingatíma. Í auglýstri tillögu var ekki gr. 2.6 um áhættumat og viðbragðsáætlun og var það lagfært. Aðrar breytingar voru ekki gerðar frá auglýstri tillögu utan smávægilegra leiðréttinga, einkum vegna efnamála, og að bætt var við greinargerð. Tekin var út tvítekning á ákvæði um takmörkun aðgangs.

4. Upplýsingar varðandi lög um mat á umhverfisáhrifum

Fyrir liggur ákvörðun Skipulagsstofnunar frá 22. mars 2021 um að starfsemin sé ekki háð mati á umhverfisáhrifum skv. lögum nr. 106/2000 um mat á umhverfisáhrifum.

5. Gildistaka

Starfsleyfið er veitt samkvæmt reglugerð nr. 550/2018, um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit, sbr. lög nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir. Það öðlast þegar gildi og gildir til 6. maí. 2037.