

Alvotech hf.
Axel Tamzok
Sæmundargata 15-19, 102 Reykjavík

4. desember 2025, Reykjavík
UOS2510251/E.S.F.

Tilkynning – Samþykki notkunar frumulína í afmörkunarflokki 1 við starfsemi Alvotech hf. að Sæmundargötu 15-19

Umhverfis- og orkustofnun vísar í tilkynningu Alvotech hf., kt. 710113-0410, um breytingu á starfsemi leyfishafa er barst þann 28. október 2025. Fram kemur í erindinu að leyfi Alvotech hf. (UST201508-041) fyrir afmarkaða notkun á erfðabreyttum örverum í afmörkunarflokki 1 sé að renna út, gildi til 16. desember 2025. Alvotech hf. hafi hins vegar leyfi (UST202202-041) fyrir afmarkaða notkun á erfðabreyttum örverum í afmörkunarflokki 2 sem gildi til 10. mars 2038. Alvotech hf. hyggist halda áfram vinnu með erfðabreyttar örverur í afmörkunarflokki 1 og óski eftir því að framangreind leyfi verði sameinuð í eitt. Tilkynningunni fylgdi yfirlit yfir þær frumulínur sem verið er að vinna með í afmörkunarflokki 1. Fram kom í erindinu að annars væri engin breyting á starfseminni.

Ekki var óskað eftir umsögn frá Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur enda er ekki þörf á umsögn frá nefndinni þegar um er að ræða starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 1, sbr. 3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Jafnframt var ekki óskað eftir umsögn frá Vinnueftirlitinu þar sem ekki er um að ræða neina breytingu á starfsstöð eða aðstöðu til rannsókna. Umhverfis- og orkustofnun metur þær upplýsingar sem fram koma í tilkynningu Alvotech hf. fullnægjandi.

Starfsemi með erfðabreyttar örverur flokkast í fjóra flokka eftir því hvaða afmörkunarráðstafanir duga til að vernda heilsu manna og umhverfið. Undir flokk 1 fellur starfsemi sem engin eða óveruleg hættu fylgir og afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 1 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið. Undir flokk 2 fellur starfsemi sem lítil áhætta fylgir og afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 2 duga, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Þar sem kröfur um afmörkunarráðstafanir í afmörkunarflokki 2 eru strangari en fyrir afmörkunarflokk 1 hefur aðstaða og afmörkunarráðstafanir Alvotech hf. að Sæmundargötu 15-19 verið metnar fullnægjandi fyrir starfsemi með örverur í flokki 2 og uppfyllir því einnig allar kröfur sem gerðar eru til starfsemi í flokki 1.

Umhverfis- og orkustofnun telur nýtingu þeirra frumulína sem taldar eru upp í tilkynningu Alvotech hf. frá 28. október 2025 vera innan ákvæða leyfis Alvotech hf., UST202202-41, sbr. gr. 1.2 í leyfinu. Leyfishafa er heimilt að taka í notkun nýjar frumulínur ef ekki er um að ræða breytingu á áhættumati og/eða afmörkunarflokkun starfseminnar en ávallt skal tilkynna slíkar breytingar til Umhverfis- og orkustofnunar, sbr. 1.3 í leyfinu.

Umhverfis- og orkustofnun veitir því samþykki, skv. leyfi UST202202-041, fyrir nýtingu þeirra frumulína sem taldar eru upp í tilkynningu Alvotech hf. frá 28. október 2025.

Virðingarfyllst,

Edda Sigríður Freysteinsdóttir

sérfræðingur

Sverrir Aðalsteinn Jónsson

teymisstjóri