
LYFJAFRAMLEIÐSLA PHARMARCTICA Á GRENIVÍK, GRÝTUBAKKAHREPPI

Ákvörðun um matsskyldu

1 INNGANGUR

Þann 3. febrúar 2021 barst Skipulagsstofnun tilkynning frá Pharmarctica um lyfjaframleiðslu á Grenivík, Grýtubakkahreppi samkvæmt 6. gr. laga um mat á umhverfisáhrifum, sbr. lið 6.03 í 1. viðauka laganna.

Skipulagsstofnun leitaði umsagna Grýtubakkahrepps, Heilbrigðiseftirlits Norðurlands eystra, Lyfjastofnunar, Umhverfisstofnunar og Vinnueftirlits ríkisins.

2 GÖGN LÖGÐ FRAM

Tilkynning til Skipulagsstofnunar: Framleiðsla á lyfjum, snyrtivörum og fæðubótarefnum í Pharmarctica. Mat á umhverfisáhrifum. Tilkynning til ákvörðunar um matsskyldu. Pharmarctica, 3. febrúar 2021.

Umsagnir um tilkynninguna bárust frá:

- Grýtubakkahreppi dags. 9. febrúar 2021.
- Heilbrigðiseftirliti Norðurlands eystra dags. 25. febrúar 2021.
- Lyfjastofnun dags. 18. febrúar 2021.
- Umhverfisstofnun dags. 22. febrúar 2021.
- Vinnueftirliti ríkisins dags. 26. febrúar 2021.

3 FYRIRHUGUÐ FRAMKVÆMD

Í greinargerð Pharmarctica kemur fram að fyrirtækið hafi byrjað starfsemi sína í maí 2003. Árið 2006 fékk Pharmarctica framleiðsluleyfi til framleiðslu forskriftarlyfja sem sé takmarkað lyfjaframleiðsluleyfi fyrir lyfseðilsskyld lyf. Fyrirtækið stefni að því að fá almennt lyfjaframleiðsluleyfi fyrir hluta framleiðslu sinnar. Einnig framleiði fyrirtækið snyrtivörur og fæðubótarefni. Fyrirtækið sé að afla starfsleyfis hjá Umhverfisstofnun.

Fram kemur að núverandi rekstur Pharmarctica sé í um 560 m² húsnæði en stefnt sé að því að stækka það í allt að 1500 m² á næstu árum. Markmið fyrirtækisins sé að fjölga framleiðsluvörum og stækka og styrkja undirstöður fyrirtækisins. Heildarframleiðsla Pharmarctica sé um 120 tonn á ári en stefnt sé að því að auka hana í 360 tonn á næstu 5 árum. Lyfjaframleiðslan sé mjög lítil hluti af framleiðslunni. Núverandi lyfjaframleiðsla sé áætluð um 2% af heildarframleiðslu fyrirtækisins. Ef vel tekst til sé vonast til að auka lyfjaframleiðsluna um 1-3% á næstu 5 árum. Hjá fyrirtækinu vinna um 14 manns en stefnt er að bæta við um 10 manns til viðbótar með vaxandi umsvifum.

Í greinargerð kemur fram að öll hráefni séu aðfengin. Þeim sé blandað og pakkað hjá fyrirtækinu. Öll hráefni nýtist beint í afurðir fyrirtækisins og enginn efnaúrgangur falli til nema fastur úrgangur. Fasti úrgangurinn er eingöngu umbúðir. Engin hrávöruframleiðsla á sér stað, öll efnavara sem



kemur inn í fyrirtækið fer aftur út sem framleidd vara í stórpakkningum eða neytendaumbúðum. Enginn fljótandi úrgangur verði til við framleiðsluna. Almennur úrgangur sem falli til frá verksmiðjunni sé að meðaltali 183 kg á mánuði og úrgangur til endurvinnslu sé að meðaltali um 69 kg á mánuði.

Fram kemur að meðal hráefna sem notuð séu við framleiðsluna eru leysiefni (einkum alkóhól) og olíur. Heildarmagn efna og umbúða er um 70 tonn á ári og þarf geymslurými fyrir aðföng. Engar gastegundir séu notaðar í verksmiðjunni. Efnavara komi í litlum plastdósum, plastfötum, brúsum, sekkjum, tunnum eða bömbum. Efnin séu keypt inn eftir þörfum og því ekki mikið magn geymt á lager á hverjum tíma.

4 UMHVERFISÁHRIF

Um er að ræða starfsemi sem er í rekstri í þéttbýlinu á Grenivík. Verið er að afla starfsleyfis fyrir rekstrinum en ekki er verið að reisa ný mannvirki eða auka umsvif fyrirtækisins.

Losun í fráveitu

Fram kemur að engum efnum sé hellt í niðurföll. Öll efnavara sem keypt er inn í fyrirtækið sé notuð við framleiðslu á lyfjum, snyrtivörum eða fæðubótarefnum. Við lok hvernar framleiðslu sé notuð sleikja til að hreinsa innan úr öllum skálum og pottum til að nýta hráefnin sem best. Á þann hátt er einnig tryggt að lítil sem engin framleiðsluvara (einungis snefilefni af framleiðsluvörum) berist í niðurföll. Einungis sápuvökvi fari í niðurföll. Sápan (Brútus-Granít) sem notuð sé við þrif er vottuð af Umhverfisstofnun til notkunar í matvælaeiðnaði. Sápuvökvinn berist í sameiginlega fráveitu sveitarfélagsins.

Fastur úrgangur

Í greinargerð kemur fram að fastur úrgangur sé flokkaður í pappír og pappa, plast og lífrænt. Hreinar hráefnaumbúðir fari í endurvinnslu en umbúðir mengaðar með efnaleifum fari í spilliefnamóttöku ef þau eru merkt með hættumerkjum, annars í almennt sorp. Fyrndum og/eða ónýtum hráefnum og framleiðsluvörum er fargað hjá Terra efnaeyðingu á viðeigandi hátt.

5 SKIPULAG OG LEYFI

Fyrirtækið er staðsett á athafnasvæði samkvæmt Aðalskipulagi Svalbarðsstrandarhrepps 2010-2022.

Starfsemi Pharmarctica er háð starfsleyfi Umhverfisstofnunar samkvæmt reglugerð nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit. Einnig þarf að afla lyfjafframleiðsluleyfis Lyfjastofnunar skv. lyfjalögum nr. 100/2020.

6 NIÐURSTAÐA

Um er að ræða um lyfjafframleiðslu Pharmarctica á Grenivík, Grýtubakkahreppi. 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 framkvæmdar

Við mat á því hvort tilkynningarskyld framkvæmd skuli háð umhverfismati skal taka mið af eðli framkvæmdar, svo sem stærð og umfangi framkvæmdar, úrgangsmýndunar og mengunar sbr. 1. tl. 2. viðauka laga nr. 106/2000.



Starfsemi Pharmarctica er fremur umfangslítill og felst fyrst og fremst í því að blanda og pakka aðfengnum hráefnum. Framleiðsluferli fela ekki í sér loftborin eða fljótandi mengunarefni. Eini úrgangurinn í fráveitu er þvottavatn en einnig fellur til fastur úrgangur sem er fyrst og fremst umbúðir. Að mati Skipulagsstofnunar kalla þættir sem falla undir eðli framkvæmdarinnar ekki á að framkvæmdin undirgangist mat á umhverfisáhrifum.

Staðsetning framkvæmdar og eiginleikar

Við mat á því hvort tilkynningarskyld framkvæmd skuli háð umhverfismati skal taka mið af staðsetningu framkvæmdar og hversu viðkvæm þau svæði eru sem líklegt er að framkvæmd hafi áhrif á, einnig stærðar og fjölbreytileika áhrifa, tímalengdar, tíðni og afturkræfni áhrifa sbr. 2. og 3. tl. 2. viðauka laga nr. 106/2000.

Starfsemi Pharmarctica er í þéttbýlinu á Grenivík á athafnasvæði samkvæmt Aðalskipulagi sveitarfélagsins. Engin verndarákvæði eiga við um starfssvæðið eða nánasta umhverfi þess. Starfsemin er ekki líkleg til að marka varanleg ummerki í umhverfi sitt heldur er með öllu afturkræf ef henni verður hætt. Að mati Skipulagsstofnunar kalla þættir sem falla undir staðsetningu og eiginleika 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 27. apríl 2021.

Reykjavík, 22. mars 2021.

Egill Þórarinnsson

Sigurður Ásbjörnsson