

|                     |                    |                         |                     |
|---------------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| Dags eftirlits      | 17.9.2025          | Ábyrgðarmaður eftirlits | Kjartan Guðmundsson |
| Fyrirtæki           | Alvotech hf.       | Eftirlitsmaður          | Kjartan Guðmundsson |
| Heimili             | Sæmundargötu 15-19 | Tegund eftirlits        | Reglubundið         |
| Kennitala           | 7101130410         | Flokkur                 | Lyfjaiðnaður        |
| Fulltrúi fyrirtækis | Axel Tamzok        | ÍSAT nr.                | 21.20.0             |
| Fulltrúi fyrirtækis | Þórður Arnarson    | Staðsetning             | 64.137 -21.949      |

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Við eftirlitið kom fram eitt frávík en engar ábendingar voru settar fram. Spilliefni voru geymd í sorpgeymslu án fullnægjandi lekavarna. Þar fannst 1M saltsýra geymd á gólfi nálægt niðurfalli og tvær 200 L tunnur af 20% etanóli í sömu aðstöðu. Rekstraraðili brást hratt við og lokaði niðurfalli í herbergi, uppfærði leiðbeiningar og ræddi við teymi. Frávíki er lokað.

## UMFANG EFTIRLITS

Fram fór reglubundið eftirlit í lyfjaframleiðslu Alvotech hf. í samræmi við 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

1. Staða frá síðustu eftirlitum
2. Kröfur í starfsleyfi
3. Úrgangur og spilliefni
4. Frárennsli og eftirlitsmælingar
5. Áhættumat
6. Kynning á fylgigögnum
7. Skoðunarferð

### 1. Staða frá síðustu eftirlitum

Árið 2020 var gerð ábending um tilkynningarskyldu til UOS. Við eftirlit árið 2023 komu engin frávík fram og ábendingin frá 2020 hafði verið leyst. Á árinu 2024 bárust tilkynningar frá Alvotech vegna hækkaðra súlfatgilda í frárennsli.

### 2. Kröfur í starfsleyfi

Alvotech starfar samkvæmt starfsleyfi sem upphaflega var gefið út af Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur en fluttist síðar til Umhverfis- og Orkustofnunar. Með leyfinu fylgja almenn starfsleyfisskilyrði fyrir mengandi starfsemi og viðauki um losunarmörk í fráveitu. Við yfirferð starfsleyfisskilyrða var sérstaklega skoðað hvað hefði valdið hækkuðum gildum súlfats í vöktunarmælingum og hvernig brugðist hefði verið við til að koma í veg fyrir endurtekningu. Einnig var rætt um fyrirhugaða umsókn vegna starfsleyfis á Lambhagavegi þar sem unnið er með erfðabreyttar lífverur, auk uppfærðra verklýsinga sem miða að rekstrarstöðvun ef til slíks kæmi. Sérstök áhersla var lögð á hvernig áreiðanleiki hlutleysistanks er tryggður með reglubundnu viðhaldi, eftirliti og skráningu, sem og hvort á lóðinni sé olíutankur og þá hvort olíuskilja sé til staðar í frárennsli.

### 3. Úrgangur og spilliefni

Farið var yfir verklag við flokkun og meðhöndlun spilliefna, sem skal uppfylla kröfur reglugerðar nr. 806/1999. Skráning spilliefna, bæði mótteknum og skiluðum, er gerð þannig að rekjanleiki nær yfir síðustu fimm ár. Þá var rætt hvernig tryggt er að spilliefni eða hættuleg efni fari ekki í fráveitu, meðal annars með verklagsreglum og aðstöðu í framleiðslurýmum.

Alvotech hefur sett sér markmið um að 90% úrgangs fari ekki til urðunar og hefur árangur í endurvinnslu verið mældur um og yfir 89%. Úrgangur frá framleiðslu er að mestu í föstu formi, svo sem sóttmengað efni, frumumassi, filterar og plastíhlutir. Vökvaúrgangur fer í hlutleysistank og þaðan áfram í frárennsliskerfi. Einnig var rætt um notkun einnota plastíhluta sem fara í brennslu.

Til stuðnings við skráningu og örugga meðhöndlun efna og spilliefna hyggst fyrirtækið nýta sér Eco Online kerfið, sem tryggir aðgengi að uppfærðum öryggisblöðum og styður við skipulagt eftirlit með hættulegum efnum.

Einnig var rætt um notkun þungmálma í hreinsiferlum, einkum nikkel, kobolt og kopar. Sérstaklega var skoðað hvernig nikkelúrgangi, sem myndast við súluhreinsanir, er safnað og komið í viðeigandi förgun.

### 4. Frárennsli og eftirlitsmælingar

Samkvæmt starfsleyfi gilda eftirfarandi losunarmörk fyrir fráveitu:

COD:  $\leq 1000$  mg O<sub>2</sub>/L  
Svifagnir:  $\leq 500$  mg/L  
Olía og fita:  $\leq 100$  mg/L (þar af jarðefnaolía  $\leq 15$  mg/L)  
Hitastig:  $\leq 35$  °C  
pH: 6,5–10  
Súlfat (SO<sub>4</sub>, súlfít, þíósúlfat):  $\leq 500$  mg/L

Mælingar eru framkvæmdar 1x í mánuði í 24 tíma í hlutleysistanki. Há gildi súlfats mældust 694 mg/L í janúar 2024 og 629 mg/L í júlí 2024, en önnur júlí-mæling sama ár var mjög lág ( $<5$  mg/L). Svipuð frávik mældust einnig árið 2023.

Rótargreining innanhúss leiddi í ljós að hækkuðu gildin mátti rekja til þess að stocklausnum hafði verið hellt í niðurföll á rannsóknarstofum fyrirtækisins. Þar sem hlutleysingartankur tekur við efnum frá öllu húsinu hafði þetta bein áhrif á frárænnslímælingarnar. Í kjölfarið var verklag tekið til endurskoðunar og þjálfun starfsmanna styrkt til að koma í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

Fulltrúi rekstraraðila benti jafnframt á að svifagnamælingar og mælingar á olíu og fitu hefðu alltaf verið innan marka og óskaði eftir að þessum mælingum yrði hætt vegna hás kostnaðar sem þeim fylgir.

#### 5. Áhættumat

Farið var yfir áhættumat samkvæmt staðlaðri matsaðferð UOS til ákvörðunar á tíðni eftirlits. Niðurstaða matsins var kynnt rekstraraðila við eftirlitið.

#### 6. Kynning á fylgigögnum

Rekstraraðila voru kynnt fylgigögn sem send voru með fundarboði.

#### 7. Skoðunarferð

Farið var í skoðunarferð um hluta starfseminnar. Skoðaðar voru rannsóknarstofur í þróunardeild, sorpgeymslur í kjallara og loftræstirými. Ekki gafst tækifæri til að fara inn í framleiðslurými vegna öryggissjónarmiða, en fulltrúi rekstraraðila veitti stafrænan kynningartúr þar sem farið var yfir aðstöðu og helstu ferla í framleiðslu.

Við skoðun á svæðinu var m.a. litið til:

Umgengni á lóð og í húsnæði (hreinslæti, skipulag).

Geymslu hættulegra efna: merkt, læst, varin.

Frárænnsliskerfis og hlutleysistanks.

Loftræstikerfa og slúkerfa (HEPA, útblástur með síum).

Búnaðar til að bregðast við óhöppum.

Kælikerfa og notkun HFC/F-gasa, þar sem kannað var hvort reglulegt lekaeftirlit og skráning væri til staðar og hvort fyrir lægi áætlun um að fasa þessi efni út og skipta yfir í CO<sub>2</sub>-kerfi.

Við skoðunarferð í kjallara í sorpgeymslu kom í ljós að spilliefni voru geymd án fullnægjandi lekavarna. Þar fannst 1M saltsýra geymd á gólfi nálægt niðurfalli og tvær 200 L tunnur af 20% etanóli á sama hátt. Þetta telst frávik frá almennum starfsleyfisskilyrðum um geymslu spilliefna. Rekstraraðili brást hratt við og lokaði niðurfalli í sorpgeymslu, uppfærði leiðbeiningar og ræddi við teymi. Frávikinu er lokið.

#### Frávik frá

#### Lýsing á fráviki

gr 4.4.

Spilliefni geymd án fullnægjandi lekavarna.

Reykjavík,

14.10.2025

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

