umhvørvisstovan

LANDSAPOTEKARIN
POSTBOX 3087
110 TÓRSHAVN
FØROYAR

Argir hin 3. juni 2010
Málsnr.: 10/00146-9
Tykkara málsnr.:
Málsviðgeri: Eyð Eidesgaard

Umhvørvisgóðkenning

av

Framleiðslubygningi hjá Apoteksverkinum

Henda umhvørvisgóðkenning av framleiðslubygningi hjá Apoteksverkinum, matr. nr. 1333f á Staravegi í Tórshavn, er givin við heimild í § 29 í løgtingslóg nr. 134 frá 29. oktober 1988, um umhvørvisvernd, sum broytt við løgtingslóg nr. 128 frá 22. desember 2008, og § 1, nr. 4 í kunngerð nr. 54 frá 3. mai 1994 um at leggja eftirlits- og umsitingaruppgávur eftir umhvørvisverndarlógini til Umhvørvisstovuna, sum broytt við kunngerð nr. 90 frá 28. september 2007.

1 Endamál

Endamálið við umhvørvisgóðkenningini er at fyribyrgja og avmarka dálking av náttúru og umhvørvi og ampum, sum kunnu standast av virkseminum.

2 Umsóknin

Umhvørvisstovan fekk hin 28. januar 2010 umsókn um umhvørvisgóðkenning til framleiðslubygning hjá Apoteksverkinum á Staravegi 15 í Tórshavn.
Saman við umsóknini og eftirfylgjandi hevur Umhvørvisstovan móttikið tekningar av innrætting og kloakkplani, umframt databløð fyri ávís evni, ið nýtt verða.
Tað móttikna tilfarið, umframt vitjan á staðnum, hevur verið grundarlag undir viðgerðini av umsóknini.

3 Lýsing av virkinum

Apoteksverkið skal framleiða heilivág í bygninginum, sum liggur á vinnuøkinum á Staravegi 15. Heilivágsframleiðslan, sum nú fer fram í bygninginum hjá Tjaldurs Apoteki á R.C. Effersøesgøtu í Tórshavn, verður flutt í nýggja framleiðslubygningin.
Talan er um galeniska og sterila framleiðslu og skamtluting til einkultpersónar. Apoteksverkið framleiðir tablettir, miksturar, ymsar umfyllingar til landbúnaðin, infusiónsveskur, skoliveskur, injektiónsveskur, eygnadropar og cytostatika-blandingar.

Apoteksverkið upplýsir, at framleiðslan verður útint sambært galdandi EU-GMP krøvum til slíka framleiðslu. Hetta merkir, at framleitt verður í sokallaðum "kontrolleraðum øki". Galeniska framleiðslan verður í "klassa D"-umstøðum og sterila framleiðslan fer fram í "klassa C" umstøðum.
Talan er um kontrolleraðar umstøður á ymsum stigum við atliti til reinføri, luftskifti og partikulfiltur í framleiðsluhølum, innrætting av hølum, vektir, vøruslúsur og starvsfólkaslúsur, arbeiðsbúnar v.m.

4 Lýsing av umhvørvisviðurskiftum

Sambært upplýsingunum Umhvørvisstovan hevur fingið frá Apoteksverkinum, verður onki útlát frá sjálvari framleiðsluni av heilivági, við tað at rávørur verða blandaðar til eina lidna vøru.
Umhvørvisstovan metir tó, at framleiðslan kann hava við sær útlát til luft og spillivatn.
Fyri at tryggja at onki verður latið út við spillivatninum, setir Umhvørvisstovan treytir til at Apoteksverkið skal hava innanhýsis mannagongdir sum tryggja, at kemikalii ikki verða latin út í kloakkina, men í staðin verða samlaði upp og burturbeind í hóskandi burturkastskipan, umframt at møguligt spill skal takast upp áðrenn undirlagið verður vaskað ella spulað.

Útsúgving verður frá flestu framleiðslurúmum, og setir Umhvørvisstovan treytir til at luftútlátið skal leiðast gjøgnum hóskandi filtur, áðrenn tað verður leitt út. Eisini verða treytir settar til eftirlit og viðlíkahald av filtrum.

Nakað av burturkasti væntast. Av tí at partur av burturkastinum væntandi verður serliga dálkandi burturkast, verða treytir settar til skiljing av burturkastinum fyri at tryggja, at burturkastið verður avskipa til hóskandi skipan hjá Kommunalu brennistøðini ella til aðra góðkenda móttøku av burturkasti, umframt at treytir verða settar til goymslu av burturkastinum, soleiðis at vandi ikki er fyri nøkrum útláti.

5 Viðgerð

Uppskot til umhvørvisgóðkenning varð sent Tórshavnar kommunu og Apoteksverkinum til viðmerkingar tann 4. mai 2010. Hvørki Apoteksverkið ella Tórshavnar kommuna høvdu nakrar viðmerkingar til uppskotið.

Undir viðgerðini er serligur dentur lagdur á:

- At umhvørvisdálkandi og heilsuskaðilig evni ikki verða leidd út í umhvørvið
- Dálkingaravmarkandi tiltøk um óhapp henda
- At innaneftirlit, umhvørvisstýriskipan og skrásetingar eru sambært viðurkendum skipanum

6 Góðkenningartreytir

Umhvørvisgóðkenningin er givin við niðanfyri nevndu treytum:

6.1 Innrætting og rakstur

6.1.1 Virkið skal verða innrættað og rikið, sum sagt er frá í umsóknini.

6.1.2 Allar frárenningar, útleiðingar, reinsiskipanir og goymslur skulu vera gjørdar áðrenn virksemið byrjar.

6.1.3 Miðast skal eftir at nýta bestu tøku tøknina (BAT[1]), og skal tøka reinsiútgerðin altíð nýtast til fulnar, soleiðis at virkið kann halda øll útlát so lág sum gjørligt.

6.2 Goymslur

6.2.1 Goymslur av kemikalii og rávørum skulu vera vardar ímóti regni og vindi.

6.2.2 Lekar skulu kunna haldast aftur í savningarbrunni, sum rúmar innihaldið í tí størsta ílatinum.

6.2.3 Goymslan skal kunna læsast fyri óviðkomandi.

6.3 Burturkast

6.3.1 Alt burturkast skal handfarast og skiljast í samsvari við galdandi reglur um burturkast[2] og skal latast til góðkendan móttakara.

6.3.2 Kemikalii- og rávørurestir ella evni, sum av eini ella aðrari orsøk skulu burturbeinast, mugu ikki latast út við spillivatninum, men skulu burturbeinast í hóskandi burturkastskipanir.

6.3.3 Flótandi og fast serliga dálkandi burturkast skal goymast í íløtum, sum eru egnað til endamálið, og sum eru merkt, soleiðis at tað sæst, hvat er í.

6.3.4 Burturkast á goymslu skal standa soleiðis, at tað ikki elvir til dálking ella er til ampa, og soleiðis at møguligt spill ikki verður leitt í kloakkina.

6.3.5 Reglulig avskipan skal vera av burturkasti soleiðis at goymslurnar ikki gerast ov stórar.

6.3.6 Útflytur virkið sjálvt burturkast, skal Umhvørvisstovan kunnast um allan útflutning av burturkasti frá virkseminum. Upplýsast skal um: slag, nøgd og móttakara.

6.4 Spillivatn

6.4.1 Fyri at avmarka útleiðingina mest møguligt, skal møguligt spill takast upp og burturbeinast í hóskandi burturkastskipan, áðrenn undirlagið verður vaskað ella spulað.

6.4.2 Sýnistøkubrunnur, ið ger tað møguligt at taka sýni av spillivatninum, skal vera eftir møguliga mekaniska reinsing.

6.4.3 Einki frárenningarvatn má bera brá av olju ella aðrari dálking.

6.4.4 Alt spillivatn skal leiðast í kommunalu spillivatnsleiðingina.

6.5 Óljóð, ristingar og ljós

6.5.1 Óljóð[3] frá virkseminum má ikki fara upp um virðini í talvu 1.

Talva 1: Markvirði fyri óljóð - dB(A)

---

[1] Best Available Techniques.

[2] Kunngerð nr. 147 frá 19. oktober 1995 um burturkast, sum broytt við kunngerð nr. 90 frá 28. september 2007.

[3] Ásett sum tað ekvivalenta, korrigeraða óljóðsstøðið í dB(A) í viðkomandi økjum sambært kommunalu byggisamtyktini.

umhvørvisstovan · Traðagøta 38 · Postboks 2048 · FO-165 Argir · Tlf: +298 34 24 00 · Fax: +298 34 24 01 · us@us.fo · www.us.fo

Dagur	Tíð	Øki 1	Øki 2	Øki 3	Øki 4
Mán – frí	07.00 - 18.00	70	60	55	45
Ley	07.00 - 14.00	70	60	55	45
Mán – frí	18.00 - 22.00	70	60	45	40
Ley	14.00 - 22.00	70	60	45	40
Halgidagar	07.00 - 22.00	70	60	45	40
Allar dagar	22.00 - 07.00	70	60	40	35

Øki 1: Vinnuøki og havnarøki, har larmandi virksemi kann fara fram.
Øki 2: Vinnuøki og havnarøki, har minni larmandi virksemi kann fara fram.
Øki 3: Blandað bústaðar- og miðstaðarøki.
Øki 4: Bústaðarøki.

6.5.2 Í tíðarskeiðinum kl. 22-07 kann óljóð (løtuvirði) í bústaðarøkjum (øki 3 og 4) í mesta lagi fara 15 dB(A) upp um omanfyrinevndu markvirði.

6.5.3 Virksemið skal ikki hava við sær ampar av óljóði, íroknað lág- ella háfrekventum óljóði, ristingum, ljósi ella geislingum. Um ampar verða av hesum, skulu neyðug tiltøk setast í verk.

6.6 Útleiðing til luft

6.6.1 Virksemið má ikki hava við sær ampar av royki, lukti ella dusti uttan fyri øki virkisins.

6.6.2 Allar útleiðingar til luft skulu førast uppeftir.

6.6.3 Um ampar verða av royki, lukti, dusti ella øðrum, skulu avmarkandi tiltøk setast í verk.

6.6.4 Luftútsúgvingar frá hølum, har medisinskt aktiv og eitrandi evni, sum viðføra dust, kunnu vera, skulu hava absolutfiltur (skiljing av partiklum sum eru 0,3 µm við 99,97%).

6.6.5 Luftútsúgvingar frá hølum, har arbeitt verður við evnum sum kunnu viðføra dust, men sum ikki eru medisinskt aktiv ella eitrandi, skulu hava hóskandi dustfiltur.

6.6.6 Filtur skulu hava differenstrýstmátara.

6.6.7 Ketilin, sum er 668 kW, skal kunna halda hesi markvirði:

- NOx, roknað sum NO_2 = 110 mg/normal m^3 av turrum royki við 10% O_2
- CO = 100 mg/normal m^3 av turrum royki við 10% O_2

6.6.8 Eina ferð árliga, fyrstu trý árini eftir at virksemið er byrjað, skulu kanningar gerast av útlátinum frá ketlinum, fyri at prógva, at markvirðini verða hildin.

6.7 Rakstrarskráseting / umhvørvisfrágreiðing

6.7.1 Virkið skal skráseta hesar upplýsingar:

- Nýtslu av rávørum og hjálpirávørum, herundir eisini sápum til vask av útgerð
- Orkunýtslu, el og olju
- Nøgdir og fraktiónir av avhendaðum vinnuligum og serliga dálkandi burturkasti og móttakara
- Eftirlit og viðlíkahald av filtrum á luftútlátum
- Kanningarúrslit av møguligum kanningum av spillivatni og av útláti til luft
- Rakstrartrupulleikar/óhapp
- Onnur viðurskifti av umhvørvisligum týdningi

6.7.2 Rakstrarskrásetingarnar skulu til eina og hvørja tíð kunna síggjast av eftirlitsmyndugleikanum og skulu goymast í 5 ár.

6.7.3 Fyrstu trý árini eftir at virksemið er farið í gongd, skal árlig umhvørvisfrágreiðing við uppgerð av rakstrarskrásetingum og frágreiðing um umhvørvisviðurskifti, tulking av kanningarúrslitum, óhapp, gjørd og ætlað umhvørvistiltøk v.m. skal sendast Umhvørvisstovuni í seinasta lagi 1. mai í avloysandi árinum. Eftir hetta, skal árlig umhvørvisfrágreiðing sendast Umhvørvisstovuni eftir áheitan.

6.8 Innaneftirlit / Umhvørvisstýriskipan

6.8.1 Apoteksverkið skal hava eina ætlan fyri at skifta umhvørvisskaðilig evni út við evni við betri umhvørvisligum eginleikum. Hetta er galdandi fyri bæði sjálva framleiðsluna, og fyri tey vaskievni sum verða nýtt.

6.8.2 Innanhýsis arbeiðsmannagongdir skulu vera, sum tryggja, at kemikalii ikki verður latin í kloakkina, men í staðin samlað upp, og burturbeint í hóskandi burturkastskipan.

6.8.3 Apoteksverkið skal hava mannagongd fyri eftirliti og viðlíkahaldi av filtrum.

6.8.4 Umhvørvisstovan kann krevja, at virkið skjalprógvar, at treytirnar um óljóð, ristingar og ljós, um útleiðing til luft og um spillivatn, verða hildnar.

6.8.5 Umhvørvisstovan kann krevja, at virkið ger serligar kanningar fyri at meta um møgulig dálkingarárin frá virkinum.

6.8.6 Kanningar, sum eru ásettar í hesi góðkenning, kunnu broytast, herundir víðkast til onnur sýnissløg og fleiri parametrar, eftir nærri áseting frá Umhvørvisstovuni.

6.8.7 Allar sýnistøkur og kanningar skulu gerast av starvsstovu, sum kann góðkennast av Umhvørvisstovuni.

6.8.8 Allar sýnistøkur, kanningar og metingar av úrslitum verða goldnar av Apoteksverkinum.

6.9 Óhapp

6.9.1 Har vandi er fyri spilli av evnafrøðiligum evnum, skal arbeiðast á skynsaman hátt, so at dálking ikki stendst av hesum.

6.9.2 Virkið skal hava mannagongdir til fyribyrging av dálkingaróhappum og til upprudding eftir møgulig óhapp.

6.9.3 Virkið skal hava útgerð til upprudding eftir møgulig dálkingaróhapp.

6.9.4 Henda dálkingaróhapp, skulu beinanvegin setast í verk tiltøk til avmarking og upprudding.

6.9.5 Størri útlát ella dálking skal beinanvegin fráboðast Umhvørvisstovuni. Eisini skal ein frágreiðing um orsøk og møgulig tiltøk til upprudding v.m. sendast Umhvørvisstovuni[4].

6.10 Almennar treytir

6.10.1 Boðast skal Umhvørvisstovuni frá, tá ið farið verður undir virksemið.

[4] Dálkingaróhapp skulu eisini fráboðast til Løgregluna (dálking á landi) ella til Sjóbjargingarstøðina, MRCC-Tórshavn (dálking á sjónum).

6.10.2 Er virksemið ikki byrjað innan trý ár frá tí at umhvørvisgóðkenningin er lýst, fellur umhvørvisgóðkenningin burtur.

6.10.3 Virkið má ikki víðkast ella broytast byggifrøðiliga ella rakstrarliga á ein hátt, ið økir dálkingina, uttan nýggj góðkenning er givin.

6.10.4 Henda umhvørvisgóðkenning, við møguligum broytingum og dagføringum, skal altíð vera tøk á virkinum og skulu øll viðkomandi starvsfólk kenna innihaldið og vera kunnað um ta lóggávu, sum góðkenningin er grundað á. Virkið skal altíð tryggja sær, at treytirnar í hesi góðkenning verða hildnar, um neyðugt við at gera egnar mátingar og skrásetingar.

6.10.5 Eigaraskifti, navnabroyting ella avtøka skal fráboðast Umhvørvisstovuni. Um virksemið heldur uppat, skal alt tilfar og øll útgerð beinast burtur.

6.10.6 Umhvørvisstovan hevur eftirlitið við virkinum. Eftirlitið verður útint sambært kap. 7 í umhvørvisverndarlógini.

6.10.7 Í 5 ár eftir at góðkenningin er givin, kunnu nýggjar treytir bert ásetast, um so er, at:

- nýggjar upplýsingar eru komnar fram um dálkingarárin
- dálkingin elvir til umhvørvislig árin, ið ikki vóru kend, tá ið góðkenningin varð givin
- dálkingin í aðrar mátar verður størri enn hon, ið góðkenningin er givin eftir

6.10.8 Aftaná fimm ár kann Umhvørvisstovan broyta treytirnar í hesi góðkenning, tá ið tað er umhvørvisliga grundað.

6.10.9 Henda góðkenning tekur ikki støðu til, um tað er neyðugt við øðrum góðkenningum.

7 Kæruvegleiðing

Henda avgerð kann, sambært § 66 í løgtingslóg nr. 134 frá 29. oktober 1988 um umhvørvisvernd, sum broytt við løgtingslóg nr. 128 frá 22. desember 2008, kærast til landsstýrismannin við umhvørvismálum. Kæran skal sendast Umhvørvisstovuni, sum síðan sendir hana til Innlendismálaráðið við neyðugum skjølum.
Kærufreistin er 4 vikur frá tí degi, umhvørvisgóðkenningin er almannakunngjørd. Um kærufreistin er úti ein leygardag ella ein halgidag, verður kærufreistin longd til tann fyrstkomandi gerandisdagin.

Jóhanna Olsen, deildarleiðari

Eyð Eidesgaard, umhvørvisviðgeri

Avrit: Tórshavnar kommuna, Vaglið, Postboks 32, 110 Tórshavn
Landslæknin, Postrúm 9, FO-110 Tórshavn.

umhvørvisstovan · Traðagøta 38 · Postboks 2048 · FO-165 Argir · Tlf: +298 34 24 00 · Fax: +298 34 24 01 · us@us.fo · www.us.fo