



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

For:
AJ Vaccines A/S



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

For:

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5
2300 København S

Matrikel nr.: 11 Eksercerpladsen, København

CVR-nummer: 37911143

P-nummer: 1021638974

Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter

J. nummer: MST-1271-00463

Revurderingen omfatter:

Revurdering af miljøgodkendelse, 30. december 2008, samt en sammenskrivning af de resterende miljøgodkendelser.

Dato: 28. maj 2020

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 28. maj 2020

Klagefristen udløber den 25. juni 2020

Søgsmålsfristen udløber den 28. november 2020

Revurdering påbegyndes når EU- kommissionen har offentliggjort en BAT- konklusion i EU- tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Revurderingen påbegyndes senest i 2030

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for revurderingen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	4
D	Lugt	7
E	Biologiske agenser	8
F	Spildevand, overfladevand – mv.	9
G	Støj	10
H	Affald	13
I	Jord og grundvand	13
J	Til- og frakørsel	14
K	Indberetning/rapportering	15
L	Driftsforstyrrelser og uheld	16
M	Ophør	16
N	Bedst tilgængelig teknik	16
3.	Vurdering og begrundelse	17
3.1	Begrundelse for afgørelsen	17
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	18
A	Generelle forhold	18
B	Indretning og drift	18
C	Luftforurening	19
D	Lugt	20
E	Biologiske agenser	21
F	Spildevand, overfladevand – mv.	22
G	Støj	23
H	Affald	24
I	Jord og grundvand	24
J	Til- og frakørsel	27
K	Indberetning/rapportering	27
L	Ophør	28
M	Bedst tilgængelige teknik	29
3.3	Udtalelser/høringssvar	33
4.	Forholdet til loven	40
4.1	Lovgrundlag	40
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	41
4.3	Tilsyn med virksomheden	41
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	41
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	43

Bilag

- Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Oversigt over revurdering af vilkår
- Bilag E. Afgørelse om Basistilstandsrapport
- Bilag F. Lovgrundlag- Referenseliste

1. Indledning

EU har den 9. juni 2016 meddelt følgende BAT konklusion: konklusioner om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWW BATC)

Det er et fælleseuropæisk dokument vedtaget af EU Kommissionen for at sikre, at alle virksomheder i den kemiske industri (listepunkt 4 i bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen) lever op til samme tekniske standard senest 4 år efter vedtagelse af BAT konklusionerne, dvs. senest den 9. juni 2020.

Miljøstyrelsen skal i forbindelse med denne revurdering sikre, at virksomheden drives i overensstemmelse med CWW BATC.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for de pågældende BAT-noter. De kan ses i bilag B.

Der er i forbindelse med denne revurdering stillet vilkår om, at virksomheden skal have et miljøledelsessystem. Der er desuden i revurderingen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift, luft, lugt, spildevand, støj, affald, jord og grundvand, egenkontrol og indberetninger, driftsforstyrrelser, ophør samt vilkår til sikring af, at bedst tilgængelig teknik (BAT) efterleves. De konkrete vilkår findes i afsnit 2. Begrundelsen for vilkårene fremgår af afsnit 3.

Desuden er der lavet en sammenskrivning, af alle virksomhedens miljøgodkendelser.

Virksomheden har indsendt oplysninger som beskrevet i trin 1-3 i EU kommissionens vejledning om basistilstandsrapport. På baggrund af dette har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal laves en egentlig basistilstandsrapport.

Revurderingen skal desuden sikre, at vilkårene i godkendelsen er i overensstemmelse med den gældende lovgivning og praksis i øvrigt.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A (miljøteknisk redegørelse) har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af hele virksomheden i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BATC. Revurderingen omfatter følgende miljøgodkendelser:

- Miljøgodkendelse til etablering af nyt ammoniak- baseret køleanlæg, 21. august 2007
- Revurdering af miljøgodkendelse, 30. december 2008

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Dog har Miljøstyrelsen endvidere foretaget en administrativ sammenskrivning af følgende nyere godkendelser, som stadig er omfattet af retsbeskyttelse:

- Miljøgodkendelse til tilbygning til bygning 90, 19. marts 2018
- Miljøgodkendelse af produktion af kighostevaccine, 31. januar 2012
- Revurdering af miljøgodkendelsen for poliovaccinefabrikken, 24. oktober 2012
- Påbud om ændring af vilkår 19, 17. juni 2013

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse i det omfang de fortsat er relevante. Disse vilkår er markeret med ●.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b stk2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Revurderingen sker fordi EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag E.

2.1 Vilkår for revurderingen

A Generelle forhold

A1 ○●Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A2 ○●Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Ejerskifte af ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 ○●Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

B Indretning og drift

B1 Virksomheden må være i drift 24 timer i døgnet hele året

B2 ●I lokaler, hvor der håndteres og fremstilles lægemidler eller lægemiddelstoffer, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder lægemidler eller lægemiddelstoffer, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med lægemidler eller lægemiddelstoffer.

B3 ●I rummet hvor kill-anlæg er placeret, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største tank, således at der ikke sker udslip til omgivelserne af biologiske agenser i tilfælde af lækage fra kill-anlæg.

B4 ●Kill-anlæggene skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlæggene virker efter hensigten og dermed at spildevandet ikke indeholder levende poliovirus. En gang årligt skal Kill-anlæggene driftsparametre testes, herunder tryk, temperatur og holdetid.

- B5 ● Afkast fra fermentorer hvor der ved fermentering udvikles eller tilføres luft eller gas, skal være forsynet med sterilfiltre. Filtrene skal have filtercertifikat, alternativt integritetstestes før brug. Filtrene skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og resultater af integritetstest af sterilfiltre skal fremgå af driftsjournal.
- B6 ○ Virksomheden skal løbende undersøge mulighederne for at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapport, første gang i 2023.
- B7 ● Ved intern transport af biologiske agenser i risikoklasse 2 udenfor indslutningsområdet, skal der emballeres med minimum to lag emballage, hvor yderste emballage desinficeres med egnet desinfektionsmiddel.

C Luftforurening

Støv

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentligt.
- C2 Støvfiltre skal efterses regelmæssigt. Filtre skal som minimum kontrolleres med intervaller svarende til leverandørens anbefalinger.

Afkasthøjder og luftmængder

- C3 ○ Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (Nm ³ /time)
86 (Fill & Finish)	3 m over tag	24.275
88 (BCG Tap)	3 m over tag	9.500
81 (BCG Bulk)	1 m over tag	13.000

Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionsgrænser

- C4 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas
Naturgasfyrede kedler		CO	75
Naturgasfyrede kedler		NO _x	65

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

Immissionskoncentration

- C5 ○ Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m ³)
NO _x	0,125
CO	1
Støv	0,08

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Kontrol af luftforurening

- C6 ○ Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3, C4 og C5 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

- C7 ○ Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
NOx (regnet som NO ₂)	DS/EN114792 (metodeblad MEL-03)
CO	DS/EN 14789 (metodeblad MEL-06)
Støv	DS/EN 13284-1 (metodeblad MEL-02)

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

- C8 ● Hvis det konstateres, at et HEPA-filter på afkast er utæt, eller ikke fungerer efter hensigten, skal produktionen stoppes i det pågældende område.
- C9 AJ Vaccines A/S naturgasfyrede kedler til damproduktion i teknisk central må kun anvende olie som nødhjælpsforanstaltning i tilfælde af omlægninger af naturgasledninger og lignende hændelser. Oliebrænder skal vedligeholdes og afprøves regelmæssigt.

D **Lugt**

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forureneede luft.

Diffus lugt

- D2 ○ Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

- D3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

- D4 ○ Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-D4metoden.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

E Biologiske agenser

E1 Al udsuget luft fra lukkede systemer i laboratorier, hvor der arbejdes med biologiske agenser med klasse 3 eller hvor der industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, skal filteres med absolutfiltrering. Absolutfilteret skal være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822.

E2 Filtret skal altid kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang årligt.

Der skal anvendes en totallækagetest efter afsnit 6.4 i Iso 14644-3 samt Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, som er angivet i bilaget til 5. supplement til luftvejledningen.

Kontrolregler fremgår af 5. supplement til luftvejledningen.

- E3 ● Afkast fra fermentoren for produktion af tetanus toxoid og difteritis toxoid skal passere to sterilfiltre i serie. Minimum ét af filtrene i serien skal integritetstestes før og efter brug, samt rutinemæssigt, hvor det andet testes ved uregelmæssigheder. Filtrene udskiftes i henhold til leverandørens produktbeskrivelse, dog minimum hvert halve år, eller når de findes tilsmudsede eller stoppede. De skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og dato for udskiftning af sterilfiltre samt integritetstest af steril-filtre noteres i en driftsjournal.

Autoklaven, der benyttes ved produktion af difteritis toxoid, skal være forsynet med dobbelte sterilfiltre til dekontaminering af den damp/luft, der udledes fra autoklave-kammeret. Sterilfiltre skal integritetstest før og efter brug. De skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og resultater af integritetstest, skal fremgå af driftsjournal.

Kondensat fra autoklavekammeret skal varmeinaktiveres, inden det ledes til kloak.

Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden. Driftsjournalen må gerne være digitalbaseret.

- E4 Brugt kitler, renrumsdragter, skoovertræk, affald, materialer, produkter og apparatur m.m. fra laboratorier, der arbejder med biologiske agenser klasse 3 eller industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, skal inaktiveres, inden det fjernes fra lokalet, når det indeholder biologisk aktivt materiale, medmindre det bliver specialeemballeret med mindste tre lag emballage og emballagens yderside bliver desinficeret. Emballagen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding.

- E5 ● I produktionslokaler må der kun håndteres biologiske agenser op til risikoklasse 2, og risikoklasse 3 i laboratorieområder. Såfremt AJ Vaccines ønsker at anvende biologiske agenser i en højere fareklasse, skal de ansøge Miljøstyrelsen herom.

- E6 ● Første gang et nyt biologisk agens anvendes, skal der foretages en validering af inaktiveringsprocessen for spildevand. Der skal foretages en validering eller risikovurdering, hvis affaldslasten i dekontaminerings-autoklaver øges. Dokumentation for valideringer og risikovurderinger skal opbevares og udleveres på forespørgsel af tilsynsmyndigheden.

F **Spildevand, overfladevand – mv.**

- F1 ● AJ Vaccines A/S skal indstille kill-anlæg for spildevand, så der sikres et effektivt drab af de anvendte biologiske agenser.
- F2 ● Kill-anlæg skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlæg virker efter hensigten og dermed at spildevandet der udledes til kloak, er effektivt inaktiveret for levende biologiske agenser.

F3 Permeatet fra ultrafilteringsanlægget, ved produktion af tetanus toxoid, opsamles i en tank og testes for indhold af toksin inden udledning til kloak. Findes der toksin, skal permeatet inaktiveres i autoklave og først herefter ledes til afløb. Resultatet af testen skal noteres i en driftsjournal.

Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden. Driftsjournalen må gerne ved digitalbaseret.

F4 Spildevand fra laboratorier, der arbejder med biologiske agenser klasse 2 i industrielle processer eller biologiske agenser klasse 3, inaktiveres ved anerkendt metode inden udledning til kloak, såfremt det indeholder biologisk aktivt materiale.

G Støj

Støjgrænser

G1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

- 1 Lokalplanområde 327 og 520, 527
- 2 Alle øvrige områder uden for skel af Artillerivej 5

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	55	50
Lørdag	07-14	7	55	50
Lørdag	14-18	4	45	45
Søn- & helligdage	07-18	8	45	45
Alle dage	18-22	1	45	45
Alle dage	22-07	0,5	40	40
Maksimalværdi	22-07	-	55	55

Områderne fremgår af bilag C.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs

opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Lavfrekvent støj og infralyd

Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til lavfrekvent støj eller infralyd i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser indendørs i bygninger. Støjgrænsen gælder for ækvivalentniveauet over et måletidsrum på 10 minutter, hvor støjen er kraftigst.

Anvendelse	Tidspunkt	A-vægtet lydtrykniveau (10-160Hz), dB	G-vægtet infralydniveau dB
Beboelsesrum og lign.	kl. 07-18	25	85
	kl. 18-07	20	85
Kontorer og lign. støjfølsomme rum	Hele døgnet	30	85
Øvrige rum i virksomheder	Hele døgnet	35	90

Vibrationer

Vibrationer fra virksomheden må ikke overstige nedenstående støjgrænser i naboområderne.

Anvendelse	KB-vægtet accelerationsniveau, L_{w} i dB
Boliger i boligområder (hele døgnet), Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 18-7 Børneinstitutioner og lignende	75
Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 7-18 Kontorer, undervisningslokaler o.l.	80
Erhvervsbebyggelse	85

Kontrol af støj, infralyd og vibrationer

G2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, infralyd og vibrationer, jf. vilkår G1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til målinger

- G3 Virksomhedens støj, infralyd og vibrationer skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjklidernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjklid samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjklid.

Derudover skal afrapporteringen indeholde iso-kurver over støjuddbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.

Støj-, infralyd- og vibrationsdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støj-, infralyd- og vibrationsgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Definition på overholdte støj-, infralyd- og vibrationsgrænser

- G4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Grænserne for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer anses for overholdt, hvis de målte værdier er mindre end eller lig med de fastsatte grænser, jf. vilkår G1.

- G5 ○ Virksomheden skal mindst 1 gang årligt gennemgå grundlaget for den seneste støjkortlægning/beregning og vurdere, om de anvendte forudsætninger (kilder, driftstider og kørselsmønstre) fortsat er repræsentativ for driften af virksomheden. Konstaterede væsentlige afvigelser konsekvensvurderes som grundlag for nødvendige handlinger.

Resultaterne af den årlige gennemgang skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten pr. 31. maj.

H **Affald**

- H1 AJ Vaccines skal sikre, at midlertidig opbevaret olie eller kemikalieaffald sker forsvarligt og uden risiko for udspil til det ydre miljø, indtil det afhentes af Statens Serum Institut.

I **Jord og grundvand**

- I1 ○ Ved ethvert spild/udslip af olie og kemikalier skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.

Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsningsmateriale skal opbevares jf. H1 og bortskaffes som farligt affald.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.

- I2 ○ Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. detailkort over spildsted
9. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
10. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
11. afhjælpende og korrigerende handlinger

12. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-8 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

I forbindelse med årsrapporten jf. vilkår K8 skal der fremsendes spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1.-31.12).

I3 **Indberetning af spild**

oSpild på befæstet areal:

Spild/udslip på 25 l/20 kg og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-9 jf. vilkår I2.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-8 jf. vilkår H2.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensingsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår I2 indbygges i oprensingsrapporten.

- I4 AJ Vaccines A/S skal vedligeholde en tæt belægning på udendørsarealer, hvorpå der håndteres kemikalier, der kan forurene jorden. Der skal være mulighed for at hindre at spildte kemikalier tilføres kloaksystemet.

J **Til- og frakørsel**

- J1 ●Til og frakørsel til vareslusen (bygning 90)med lastbiler må ske dagtimerne mellem kl. 7-18. Intern transport til og fra vareslusen med trucks og eldrevne køretøjer må ske mellem kl. 7-22.

K **Indberetning/rapportering**

Eftersyn af anlæg

- K1 • Der skal føres journal over eftersyn af og kontrol med sterilfiltre, HEPA-filtre, dekontamineringsautoklave og killanlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Journalen skal opbevares i minimum 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.
- K2 • Der skal føres journal over dokumentationen af driften af dekontamineringsautoklaver og killanlæg. Journalen skal opbevares i minimum 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Kontrol med kontinuert måleudstyr

- K3 Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerte måleudstyr, som har en miljømæssig relevans.

Opbevaring af journaler

- K4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år

Årsindberetning

- K5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Årlig forbrug af faremærkede råvarer og hjælpestoffer i et forbrug på minimum 1 kg.
- Årligt energiforbrug
- Årligt vandforbrug
- Forbrug af fuelolie

Afrapportering af monitoringsresultater: Hver gang, der foretages nye analyser i forbindelse med monitoring, skal der ske en afrapportering for hvert af de målte stoffer inklusiv historik, herunder grafisk. Der skal sammen med afrapporteringen foretages en vurdering af de målte resultater og den historiske udvikling for de enkelte stoffer.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 31. maj.

Afrapportering skal ske pr. 1. januar 2020

Første afrapportering er pr. 31. maj 2021

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

L **Driftsforstyrrelser og uheld**

M **Ophør**

M1 • Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsyns-myndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurenede jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

M2 ○ På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

N **Bedst tilgængelig teknik**

N1 ○ Virksomheden skal senest den 9. juni 2020 have indført og skal herefter vedligeholde et miljøledelsessystem, der opfylder punkt i-xx i BAT 1 i CWW BATC.

N2 ○ Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen, når miljøledelsessystemet er indført, herunder om der er tale om et certificerede ledelsessystem.

N3 ○ Virksomheden skal etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet. der opfylder punkt i-iii i BAT 2 i CWW BATC

3. Vurdering og begrundelse

Miljøgodkendelserne er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk.

2, idet EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører en betydelig del af virksomhedens miljøforhold.

3.1 Begrundelse for afgørelsen

3.1.1 Planforhold og beliggende

Planforhold:

AJ Vaccine er beliggende på Artillerivej 5, 2300 København S, sammen med Statens Seruminstitut.

Bygninger og interne køreveje ligger flettet ind i hinanden.

AJ Vaccines A/S ligger umiddelbart op til områder med følsom anvendelse, herunder boliger og daginstitutioner syd og nordøst for samt hotel vest for området.

Nærmeste boliger ligger ca. 9 m fra matrikelskel til matr.nr 11, Eksercerpladsen, København, nærmeste daginstitutioner ligger ca. 34 m fra matrikelskel til matr.nr 11, Eksercerpladsen, København, og nuværende hotel med eksisterende mulighed for at udvide med en bygning på 5-6 etager ligger ca. 50 m fra matrikelskel til matr.nr. 11, Eksercerpladsen, København.

Mod syd ligger ny lokalplanområde "Faste Batteri III" nr. 527.

Virksomheden er beliggende i et område omfattet af lokalplan nr. 95, "Seruminstituttet" Vestamager af oktober 1986.

Der er i dag en gældende lokalplan, lokalplan 327 tillæg 1-3, for det lokal-planområde hvor AJ Vaccines A/S er placeret, Københavns Kommune har udarbejdet et forslag til ny lokalplan, lokalplan 327 tillæg 4.

Trafikale forhold:

AJ Vaccines A/S er placeret således, at der vil være trafikstøj i området fra Ørestads Boulevard, Amager Boulevard og Weidekampsgade.

Natura-2000 og bilag IV-arter:

AJ Vaccines A/S ligger ikke indenfor et Natura 2000-område, og har ikke aktiviteter, som kan påvirke nærliggende Natura 2000-områder. Det har derfor ingen betydning for efterlevelse af naturplaner.

Københavns Kommune har ikke oplysninger om bilag IV-arter på grunden, og forventer heller ikke at sådanne forekommer, da der ikke er egnede habitater på grunden. En mulig undtagelse kunne være træer med hulheder, hvor der kunne bo flagermus. Da der er tale om revidering af miljøgodkendelse til eksisterende anlæg, tages der udgangspunkt i at det ansøgte ikke indebærer fældning af eventuelle træer.

Spildevandstilladelse:

København Kommune har den 24. april 2020 meddelt en revideret tilslutningstilladelse.

Da AJ Vaccines A/S afleder alt spildevand til kloak inkl. overfalde- og tagvand, forventes virksomhedens aktiviteter ikke at påvirke vandområdeplaner i Københavns Kommune

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er overført vilkår om tilladt driftstid for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af driftstiden, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse af driftstiden, vil altid udløse godkendelsespligt. Virksomheden har i forbindelse med deres tidligere miljøgodkendelser redegjort for, at de kan være i drift 24 timer i døgnet.

Vilkår B2

Der er overført et vilkår fra godkendelsen fra 31. januar 2012 om, at gulvet, i rummet hvor der håndteres og fremstilles lægemidler eller lægemiddelstoffer, skal være indrettet således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder spildevand fra produktionen, således at anlægget sikres mod udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med biologiske agenser.

Vilkår B3

Der er for Kill- anlæg stillet betingelser for, at rummet, hvor kill-anlæg er placeret, er indrettet med indeslutningskrav og er godkendt som BSL 2 område, således at biologisk aktivt materiale ikke kan slippe ud.

Vilkår B4

Vilkåret er lettere omskrevet fra godkendelsen fra 2012, således at samtlige kill-anlæg til enhver tid virker efter hensigten.

Vilkår B5

AJ Vaccines A/S oplyser, at der ikke vil forekomme biologiske emissioner, idet de biologiske agenser håndteres i relativt små mængder i lukkede produktionsanlæg. Produktionsanlæggene er desuden placeret i bygning der har indeslutningsforanstaltninger svarende til Biosafety Level 2. Der er i tidligere godkendelse stillet krav om, at afkast fra produktionslokaler udstyres med de nødvendige indeslutningsforanstaltninger. Dette krav er videreført i denne revurdering.

Vilkår B6

For løbende at forsøge, at substituere eller reducere anvendelse af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsen liste over uønskede stoffer, er der sat vilkår om, at virksomheden hvert 3 år, skal rapportere til Miljøstyrelsen, hvor langt virksomheden er kommet i dette arbejde. Først gang der skal indrapporteres er i 2023.

Miljøstyrelsen er opmærksom på, at der kan være hindringer i forsøget på substituere eller reducere anvendelse af stofferne.

Vilkår B7

Vilkåret er delvis overført fra tidligere godkendelse, men omskrevet således at det dækker hele virksomheden.

C Luftforurening

Vilkår C1

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende Luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses.

Vilkår C2

For at sikre, at der ikke kommer diffuse støv fra virksomheden, er der overført et vilkår om, at støvfiltre skal efterses regelmæssigt.

Vilkår C3

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde.

Vilkår C4

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser.

Vilkår C5

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier.

Vilkår C6

Der er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at kontrol af luftforurening skal dokumenteres.

Vilkår C7

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

Vilkår C8

Der er overført et vilkår om, at hvis et HEPA-filter på afkastene er utæt, eller ikke fungerer efter hensigten, skal produktionen stoppes i det pågældende område. Dette for at sikre, at der ikke vil forekomme biologiske emissioner til omgivelserne.

Vilkår C9

Vilkåret er overført fra revurdering af miljøgodkendelse 17. december 2008.

D Lugt

Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Vilkår D2

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

Vilkår D3

Det er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan kræve lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

Vilkår D4

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

E Biologiske agenser

Vilkår E1

Der er overført et vilkår fra revurderingen fra 2008, om at al udsuget luft fra lukkede systemer i laboratorier, hvor der arbejdes med biologiske agenser med klasse 3 eller hvor der industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, skal filteres med absolutfiltrering. Absolutfilteret skal være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822. Dette vilkår er stillet af hensyn til omgivelsernes sikkerhed.

Vilkår E2

Af hensyn til omgivelsernes sikkerhed, er der overført et vilkår om, at filtret altid skal kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang årligt.

Vilkår E3

Se vilkår E1 og E2

Vilkår E4

Se vilkår E1 og E2

Vilkår E5

I produktionslokalerne, bliver der arbejdede med biologiske agenser op til og med klasse 2 samt GMO klasse 1. Bygningen er designet med henblik på særlige indslutningskrav, der skal forhindre udslip af biologiske agenser, svarende til Biosaftey Level 2 (BSL 2) i henhold til bekendtgørelse om biologiske agenser. Alle produktioner i fabrikken er underlagt internationale regler for fremstilling af lægemidler (GMP, Good Manufacturing Practice).

AJ Vaccines A/S oplyser, at al luft fra produktionsrummene filtreres i HEPA-filtre, der har en total tilbageholdelse på 99,995 % ved den mest kritiske partikel-størrelse. HEPA-filtrene testes på grundlag af en instruks. Produktionen lukkes ned inden testning og genoptages først, når alle filtre er testet og i orden.

I laboratorieområder op til risikoklasse 3.

Såfremt AJ Vaccines ønsker at anvende biologiske agenser i en højere risikoklasse, skal de ansøge Miljøstyrelsen herom.

Vilkår E6

Vilkåret er overført fra godkendelsen fra 2012.

F Spildevand, overfladevand – mv.

Virksomheden spildevand bliver håndteret af Københavns Kommune.

Vilkår F1

MPP-fabrikken leder alt spildevand fra produktionslokaler og laboratorier til kill-anlæg, hvor der sker termisk inaktivering af biologisk materiale og pH reguleres. Revurdering af 17. december 2008 stillede krav om inaktivering af spildevand fra laboratorier på Statens Serum Institut, hvor der arbejdes med biologiske agenser klasse 2 i industrielle processer eller biologiske agenser klasse 3, såfremt spildevandet kan indeholde biologisk aktivt materiale.

I miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006 var der krav om, at der skal ske et effektivt drab af kighostebakterier i killanlægget.

I MPP-fabrikken vil der løbende blive fremstillet nye biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer. For at sikre indeslutning af biologiske agenser, vurderer Miljøstyrelsen, at kravet i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktionen skal overføres og ajourføres i forhold til de øvrige produktioner, der skal foregå i MPP fabrikken.

Vilkår F2

Der er overført vilkår om, at Killanlæg skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlæg virker efter hensigten og dermed at spildevandet der udledes til kloak, er effektivt inaktiveret for levende biologiske agenser.

Vilkår F3

Af hensyn til omgivelserne sikkerhed, er der overført vilkår om, at Permeatet fra ultrafilteringsanlægget, ved produktion af tetanus toxoid, skal opsamles i en tank og testes for indhold af toksin inden udledning til kloak. Findes der toksin, skal permeatet inaktiveres i autoklave og først herefter ledes til afløb.

Vilkår F4

Virksomheden skal sikre at spildevand fra laboratorier der arbejder med biologiske agenser i klasse 2 eller klasse 3, inaktiveres ved anerkendt metode inden udledning til kloak.

G Støj

Vilkår G1

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områderne beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om Ekstern støj fra virksomheder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003, kapitel 5 om Ekstern støj i byomdannelsesområder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 1996 om Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

I forbindelse med en revurderingen, skal der vurderes om der er kommet nye lokalplaner, som ændre den faktiske anvendelse af områderne, omkring virksomheden.

Der er den 9. februar 2016 meddelt lokalplan 527 *Faste Batteri III*.

Lokalplanen muliggør, at grunden ved Njalsgade kan omdannes til et tæt bykvarter med en blanding af erhverv, boliger, butikker og kulturfunktioner.

Miljøstyrelsen har vurderet, at området 527 ikke længere kun er et etageområde, men et område for blandet bolig og erhverv. Dermed er støjgrænserne for lokalplan-område 527, blevet ændret til 55/45/40.

I forbindelse med miljøgodkendelsen der blev meddelt den 20. marts 2018, blev AJ Vaccines A/S støjgrænser splittet op mellem Statens Serum Institut og A/J Vaccines A/S.

Virksomheden fik i forbindelse med ansøgning til dette projekt, gennemført en støjmåling. Denne viste, at virksomheden kan overholde støjgrænserne.

Der er derfor i forbindelse med denne revurdering ikke bedt, om en eftervisningen af støjen, men der er taget udgangspunkt i støjmålingen fra 2017.

Vilkår G2

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere at vilkår for støj er overholdt.

Vilkår G3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Ud over de generelle krav til en 'Miljømåling – ekstern støj' vurderer Miljøstyrelsen det relevant at få oplysninger om iso-kurver mm. for at kunne kontrollere input til beregningerne samt kontrollere beliggenheden af referencepunkter.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt støjvilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

Vilkår G4

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

Vilkår G5

For at kontrollere, at forudsætningerne fra seneste støjkortlægning fortsat er repræsentativ for virksomhedens drift, er der fastsat vilkår om, at virksomheden én gang årligt skal gennemføre og fremsende en gennemgang af grundlaget for seneste støjkortlægning.

I forbindelse med opsplittningen af Statens Serum Institut og AJ Vaccines, blev virksomhedernes støjkloder adskilt. Derfor er det kun støjkloderne fra den sydøstlige kvadrant, der skal medtages.

Gennemgangen af støjmodellen indbefatter efter Miljøstyrelsens opfattelse, at grundlaget for de mobile kilder (antal kørsler pr. kørevej pr. time) og de faste kilder (fx driftsforudsætninger for de støjmæssigt mest betydende kilder) gennemgås med det sigte, at den aktuelle drift er i overensstemmelse med seneste støjkortlægning.

H Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Med hensyn til organiseringen af data vedrørende affaldshåndteringen efter at Statens Serum Institut er blevet delt op i tre enheder, Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen og AJ Vaccines A/S, har Miljøstyrelsen/Jord & Affald oplyst, at det styrelsen har noteret sig er, at der er tale om en juridisk opdeling af eksisterende aktiviteter på matriklen, herunder at Statens Serum Institut fortsat vil stå for den fælles håndtering af affald, inkl. fysisk håndtering i dertil indrettede rum. Derudover håndteres alt både fysisk og administrativt af et eksternt firma. Københavns Kommune har mundtligt overfor virksomheden i forbindelse med opdelingen tilkendegivet, at de som tilsynsmyndighed vedrørende affald ikke har indvendinger mod det planlagte.

Vilkår H1

Der er ændret i vilkåret vedrørende opbevaring af olie og kemikalieaffald. AJ Vaccines opbevarer kun olie og kemikalieaffald midlertidigt. Alt farligt affald bliver afhentet lokalt i laboratorier og produktionen af Statens Serum Institut, som derefter transporterer det farlige affald til en indrettet containerplads, som håndteres af Statens Serum Institut.

I Jord og grundvand

Vilkår om spild

Spildevilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår I1

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår I2

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde de i vilkår I2 nævnte oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende

spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Pkt.5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår I3

Spild befæstet areal

Vilkåret er fastsat for at sikre mod forurening af jord og grundvand.

Spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden og belægningens levetid.

Ved spild/udslip under 25 l/20 kg vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l/20 kg og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. Med indberetningen skal der fremsendes fotodokumentation for oprensningen, for at undgå unødige administration og så sagsbehandlings-tiden begrænses mest muligt. Fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks.

Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, hvornår spildet er sket/konstateret samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger sammen med en tidsplan for fjernelse af forureningen.

Dato for fremsendelse af oprensningsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

Oprensningsrapporten, i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal, skal som minimum indeholde de pkt. 1-11 nævnte oplysninger samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensningsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

Vilkår I4

For at beskytte jord og grundvand mod forurening, er der sat vilkår om, at AJ Vaccines A/S skal vedligeholde en tæt belægning på udendørsarealer, hvorpå der håndteres kemikalier. Der skal desuden være mulighed for at hindrer at spildte kemikalier tilføres kloaksystemet

J Til- og frakørsel

Vilkår J1

Der er sat vilkår om, at kørsel til og fra den nye varesluse skal foregå i dagtimerne, af hensyn til kommende naboer i det nye lokalplanområde 527. Biler skal bakke i forbindelse med brug af slusen, og det medfører bl.a. lyden af bak-alarmer på lastbiler. Til- og frakørsel til virksomheden indgår i vurderingen af støj fra hele virksomheden, i forbindelse med revurderingen.

K Indberetning/rapportering

Vilkår K1

For at sikre, at der til enhver tid ikke sker udledning af biologisk materiale, skal der laves fast eftersyn og kontrol med sterilfiltre, HEPA-filtre, dekontamineringsautoklave og killanlæg, der skal laves journal med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Vilkår K2

For at sikre, at der ikke sker en dekontaminering af omgivelserne, er der overført et vilkår om, at der skal føres journal med driften af dekontamineringsautoklaver og killanlæg. Desuden er der beskrevet hvorledes journalerne skal opbevares

Vilkår K3

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om journal for kontrol med virksomhedens kontinuerede måleudstyr.

Vilkår K4

Der er overført et vilkår om, hvorledes virksomhedens journaler skal opbevares. Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Vilkår K5

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 31. maj, første gang i 2020.

L Ophør

Vilkår L1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 50. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte undersøgelse af basistilstanden.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand sammenholdt med den tilstand der er konstateret i basistilstandsrapporten, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at bringe tilstanden tilbage til dette niveau.

Vilkår L2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

M Bedst tilgængelige teknik

Vilkår M1

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Et vigtigt element i miljøledelse er at sikre en fortsat forbedring af miljøindsatsen i virksomheden og bygger på princippet om, at der løbende sættes mål, planlægges, handles og evalueres. Evalueringen danner grundlag for fastsættelse af nye mål, og så gentages miljøledelsescyklussen.

Styrken ved at have et konstant fokus på mål, planlægning og opfølgning er, at det danner grundlag for læring og dermed for, at der løbende skabes grundlag for forbedringer i miljøindsatsen.

Miljøledelse er som sådan tænkt som en systematisk understøttelse af miljøarbejdet, uden at der stilles specifikke krav til indholdet eller de faktuelle mål, der sættes.

AJ Vaccines A/S har i forbindelse med revurderingsarbejdet redegjort for, hvordan BAT 1 i CWW BATC overholdes/vil blive overholdt. Virksomheden har i denne forbindelse redegjort for, at miljøledelsessystemet for alle de krævede punkter kan være indført senest 9. juni 2020.

Virksomheden har redegjort for, at de har et fuldt implementeret kvalitetsstyrings system (GMP system) som er et krav for lægemiddelproducerende virksomheder, desuden har de et biologisk risikolede system.

Virksomhedens procedurer bliver håndteret i SAP. Der er et overlap fra de eksisterende ledelsessystemer til et miljøledelsessystem.

De procedurer som ikke er i det nuværende system, vil blive lagt ind, således at virksomheden får et fuldt miljøledelsessystem.

Vilkår M2

AJ Vaccines A/S skal orientere Miljøstyrelsen når miljøledelsessystemet er indført. Af hensyn til tilsynet med virksomheden, skal Miljøstyrelsen oplyses om der er tale om et certificerede miljøledelsessystem. Virksomheden har ved tilsynet den 12. december blev det oplyst, at det ikke vil være et certificerede miljøledelsessystem, dermed vil der fremadrettet være Miljøstyrelsen der skal kontrollere, at miljøledelsessystemet lever op til BAT.

Vilkår M3

Formålet med BAT 2 er at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget. Fortegnelsen over spildevands- og spildgasstrømmene skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

Virksomheden har i forbindelse med (BAT-tjeklisten ved miljøansøgningen/revurderingsarbejdet) redegjort for, hvordan BAT 2 i CWW BATC overholdes/vil blive overholdt. Virksomheden har i forbindelse med tilsyn fremvist relevante dele af fortegnelsen, som er krævet i BAT 2, og som har betydning for vurderingen af de miljømæssige forhold.

BAT 3 og BAT4

Virksomheden har oplyst, at deres spildevandsstrømme fra killanlægget er overvåget af SCADA system, som sikre at temperatur og pH overholder kravene i virksomhedens spildevandstilladelse. Virksomheden har ikke direkte udledning, virksomhedens spildevand ledes til Lynetten i Københavns Kommune.

Miljøstyrelsen vurderer, at håndtering af spildevandet skal reguleres af København Kommune.

BAT 5

Virksomheden har vurderet, at det ikke er relevant med en periodisk overvågning af VOC- emissionerne til luften. Denne vurdering skyldes at, det årlige forbrug er ca. 1 % af tærskelværdien som er på 50 tons/år. Der er i forbindelse med denne revurdering beregnet massestrøm og spredningsfaktor, som ligger under grænseværdien jf. luftvejledningen. For alle de 8 organiske opløsningsmidler, der er beregnet immisionskoncentrationer for, ligger resultatet en faktor 100 eller mere under B--værdien.

Miljøstyrelsen har ud fra virksomhedens oplysninger, vurderet at der ikke er grundlag for, at stille krav omkring periodisk overvågning.

BAT 6

Virksomheden har vurderet, at det ikke er relevant med en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder. Denne vurdering skyldes at, der ikke er konstateret lugtgener fra produktionen.

Det vurderes, at der ikke er processer, der kan give lugtgener til omgivelserne, desuden har der aldrig været lugtklager over virksomheden, derfor vurderer Miljøstyrelsen ikke der er grundlag for en lugthandlingsplan.

BAT 7

Virksomheden oplyser, at Kølevandet fra killtankens køleanlæg i bygning 90 recirkuleres. Procesvand, herunder skyllevand genanvendes ikke, da der stilles store krav til renheden af det vand som anvendes til alle trin i farmaceutisk produktion.

Miljøstyrelsen acceptere denne begrundelse, dog bør virksomheden altid have fokus på, at genanvendt alt det vand der muligt.

BAT 8

AJ Vaccines A/S oplyser, at det ikke er muligt med en separat kloakering, til adskillelse af ikke- forurenede spildevand fra spildevandet. Virksomheden er lejet ind hos Statens Serums Institut, og der er dermed ikke mulighed for ændringer i kloaksystemet.

Miljøstyrelsen acceptere denne begrundelse.

BAT 9

Virksomheden oplyser at, råvarer opbevares indendørs, og tanke til saltsyre og natriumhydroxid er placeret i tankgrav, der kan indeholde volumen af den største tank.

Killanlægget til inaktivering af smittefarlige biologiske agenser, er ligeledes placeret i tankgrave med kapacitet til opsamling af største beholder.

Øvrige produktioner med varmebehandling som aktivering af spildevand har ekstra barrierer, som sikre at kun inaktiveret spildevand lukkes i kloakken.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har truffet foranstaltninger til, at sikre mod ukontrollerede emissioner til vandet.

BAT 10

Bat 10 omhandler spildevandsbehandling.

Virksomheden har ikke direkte udledning, og den spildevandsbehandling der sker på virksomheden, er varmebehandling til fjernelse af smittefarlig virus, samt regulering af pH og temperatur. Derfor er der ikke stillet vilkår vedrørende BAT 10.

BAT 11

For at reducere emissioner til vand er den bedst tilgængelig teknik at forbehandle spildevand, som indeholder stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevandet.

Virksomhedens slutbehandling er killanlægget samt regulering af pH og temperatur.

Grænseværdierne for A-stoffer i spildevandet er defineret i spildevandstilladelsen, hvor det er København Kommune der er myndighed.

BAT 12

For at reducere emissionerne til vand er den bedst tilgængelige teknik, at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet.

Som tidligere nævnt, består slutbehandling kun af et killanlæg samt regulering af pH og temperatur.

BAT 13

Virksomheden oplyser, at der i samarbejde med Statens Serums Institut er etableret et affaldshåndteringssystem med kildesortering og opbevaring.

Det er Statens Serums Institut der står for den fælles håndtering af affald inkl. Fysisk håndtering i dertil indrettede rum. Statens Serums Institut sørger for afhentning af affald på håndteringsstedet.

Miljøstyrelsen har ikke stillet yderligere vilkår vedrørende affaldshåndtering.

BAT 14

Formålet med BAT 14 er, at reducere spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse.

Virksomheden oplyser at, der kun generes spildevandsslam i killanlæggets opsamlingsstanke, svarende til ca. 300-400 kg om året. Spildevandsslammet bliver bortskaffet med slamsuger og behandles efterfølgende af Fortum.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er grundlag for yderlige tiltag for reduktion af spildevandsslam.

BAT 15

For at lette genindvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedst tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne, og så vidt behandle emissionerne.

Virksomheden oplyser, at der ikke sker en genindvinding, da f.eks. ethanol fra rengøring er fra spredte kilder, og luft/røggas fra indesluttede områder udledes igennem HEPA filtre for at fjerne smittebærende materiale.

Virksomheden har indesluttet den del af produktionen, hvor der arbejdes med smittefarlige agenser.

Der hvor der sker en udledning til luften er i forbindelse med rengøring med ethanol. Det er ud fra Miljøstyrelsens vurdering ikke muligt, at indkapsle den diffuse emissionen fra rengøringen yderligere.

BAT 16

BAT 16 skal være med til, at reducere emissionerne til luften, ved at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi.

Virksomheden har sådan en strategi, som er indbygget i krav til lægemiddelproduktion.

Dette omhandler blandt andet virksomhedens kontrol af HEPA filtrene på virksomheden.

Miljøstyrelsen vil ikke stille yderligere vilkår, end de vilkår der allerede er til kontrol og vedligeholdelse af virksomhedens HEPA filtre.

BAT 17 og 18

BAT 17 og 18 omhandler afbrænding af røggas som den bedste tilgængelige teknik.

Virksomheden har oplyst, at der ikke sker en behandling af røggas/spildgas ved termisk oxidation/forbrænding.

Miljøstyrelsen har vurderet, at med de røggas mængder virksomheden har, er der ikke grundlag for en termisk forbrænding.

BAT 19

Formålet med BAT 19, er at anvende den bedste tilgængelige teknik til, at reducere den diffuse VOC-emission fra virksomheden.

Virksomhedens VOC emissioner stammer overvejende fra rengøring med ethanol, og ikke fra selve produktionen. Der er tidligere i denne afgørelse beskrevet, at det ikke er muligt med en indkapsling af den diffuse emission i forbindelse med rengøringen. Virksomheden anvender dog en del af underpunkterne i BAT 19 alligevel. Dette er dog overvejende ud fra GMP kravene.

Miljøstyrelsen har vurderede, at der ikke skal stille yderligere vilkår i forholdet til BAT 19.

BAT 20 og BAT 21

BAT 20 og 21 skal sikre en forebyggelse eller reduktion af lugtemissionerne fra virksomheden. Der er under BAT 6 redegjort for, at der ikke er lugtemissioner på virksomheden, og der er derfor hellere ikke lavet en lugthandlingsplan.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er grundlag for yderligere tiltag, for at reducere lugtemissionerne fra virksomheden.

BAT 22 og BAT 23

Virksomheden har i 2017 eftervist, at da kan overholde de gældende støjgrænser. Virksomheden er opmærksom på, at udvidelser og forøgede aktiviteter ikke forårsager et øgede støjbidrag. Dette sker ved løbende at måle støjkluder samt beregne bidraget til omgivelserne.

Der er fra virksomhedens side fokus på, at placering af nye støjkluder, sker således at de er væk fra skel, og skærmet af andre bygninger såfremt det er muligt.

Der er fra GMP krav til indeslutning af produktionen og dermed holdes vinduer og døre altid lukket.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 22 og BAT 23.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

København Kommune har den 4. maj 2020 fremsendt følgende oversigt over gældende lokalplaner for AJ Vaccines:

AJ Vaccines A/S ligger umiddelbart op til områder med følsom anvendelse, herunder boliger og daginstitutioner syd og nordøst for samt hotel vest for området. Nærmeste boliger ligger ca. 9 m fra matrikelskel til matr.nr 11, Eksercerpladsen, København, nærmeste daginstitutioner ligger ca. 34 m fra matrikelskel til matr.nr 11, Eksercerpladsen, København, og nuværende hotel med eksisterende mulighed for at udvide med en bygning på 5-6 etager ligger ca. 50 m fra matrikelskel til matr.nr. 11, Eksercerpladsen, København.

Mod syd ligger ny lokalplanområde "Faste Batteri III" nr. 527. Virksomheden er beliggende i et område omfattet af lokalplan nr. 95, "Seruminstituttet" Vestamager af oktober 1986.

Der er i dag en gældende lokalplan, lokalplan 327 tillæg 1-3, for det lokalplanområde hvor AJ Vaccines A/S er placeret, Københavns Kommune har udarbejdet et forslag til ny lokalplan, lokalplan 327 tillæg 4.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 11. oktober 2019. Der er ikke modtaget nogen henvendelser.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Virksomheden har den 19. maj 2020 indsendt nedenstående hørings svar til Miljøstyrelsen:

Vilkår A2

Det skal bemærkes, at AJ Vaccines har kampagne produktion på difteri- og tetanusvaccine, som skifter årligt. Vi antager derfor, at ved indstilling af driften af en listeaktivitet, menes der fuldstændig produktionstop for alle AJVs væsentligste aktiviteter.

MST: Det er korrekt antaget.

Vilkår B2

Vilkåret omfatter ammoniak-køleanlægget, som ikke ejes eller driftes af AJ Vaccines. Vilkåret ønskes slettet.

MST:

Vilkårets pålydende er "For at sikre køleanlægget mod påkørsel må unødigt intern transport ikke ske i området.

Der skal etableres afskærmning omkring anlægget. Ammoniakrør ved jordoverfladen skal afskærmes bag truckværn og være opadrettede. Vandrette ammoniakrør skal være mindst 4 meter over jordoverfladen. Der skal etableres værn rundt om anlægget, der skal være oplyst om natten."

MST har efterkommet virksomhedens anmodning om, at vilkåret slettet, da det er Statens Serums Institut der er ansvarlig for køleanlægget.

Vilkår B3

Miljøstyrelsen må gerne angive om de ønsker en redegørelse, risikovurdering, officiel ansøgning eller blot en orientering, hvis AJ Vaccines ønsker at anvende biologiske agenser i en højere risikoklasse end nuværende.

Til orientering er de nuværende produktionsfaciliteter designet til at kunne håndtere agenser i risikogruppe 3 og efterlever derved krav til Biosafety Level 3 (BSL 3). Poliovaccine produktionen er opgraderet til at efterleve BSL3/polio, hvilket stort set tilsvarende krav til BSL4. Der vil derfor som udgangspunkt være muligt at etablere produktioner med biologiske agenser i risikogruppe 3 eller gentek. klasse 2 uden at gennemføre opgradering af containment forhold

Derudover foreslår AJ Vaccines, at dette vilkår generaliseres til at gælde alle produktioner og flyttes til afsnit E, vedrørende biologiske agenser.

MST har efterkommet virksomhedens anmodning.

Vilkår B5:

AJ Vaccines har flere kill-anlæg i andre bygninger, og har derfor foreslået at lave vilkåret generelt, og gælde for alle anlæg.

MST har efterkommet dette, da alle kill- anlæg skal sikres.

Vilkår B6:

Samme krav som vilkår 7, så AJV foreslår, at det slettes.

MST har efterkommet dette.

Vilkår B7:

Vilkår kan med fordel formuleres generelt til at dække alle produktioner. Autoklaver kan derfor med fordel angives i flertal.

AJV foreslår, at dette vilkår rykkes til afsnit E.

MST har efterkommet dette.

Vilkår B10:

AJV foreslår, at vilkåret gælder alle biologiske agenser i minimum risikoklasse 2. AJV er kommet med et forslag til ændring i teksten.

MST havde i udkastet formuleret vilkår B10 som følgende:

"Prøver fra poliovirusproduktionen, der transporteres håndbåret fra IPV-fabrikken til IPV-kontrollaboratoriet i bygning 50, skal lægges i en dobbelt plasticpose, som hver især lukkes med strips og transporteres fast-monteret i en plastickasse med tætsluttende låg"

Dette ændres i henhold til virksomhedens forslag til:

"Ved intern transport af biologiske agenser i risikoklasse 2 uden for indeslutningsområder, skal der emballeres med minimum to lag emballage, hvor yderste emballage desinficeres med egnet desinfektionsmiddel."

Vilkår B11:

AJV er kommet med nedstående forslag til ændring i vilkårsteksten.

MST havde i første udkast formulerede vilkår som følgende:

"Kill-anlægget skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlægget virker efter hensigten og dermed at spildevandet ikke indeholder levende poliovirus. En gang årligt skal Kill-anlæggets driftsparametre testes, herunder tryk, temperatur og holdetid"

Dette ændres i henhold til virksomhedens anmodning til:

"Kill-anlæg skal testes efter intern instruktion. Testen skal sikre, at alle kill-anlæg virker efter hensigten og dermed at spildevandet ikke indeholder aktive biologiske agenser. En gang årligt skal relevante driftsparametre testes, herunder f.eks. tryk, temperaturer og holdetid."

Vilkår C3

AJ Vaccines gør opmærksom på, at de væsentlige afkast stammer fra renrum. Der er derfor meget høje krav til renlighed og luftstrømme fra afkast vil være renere end den indsuget luft fra omgivelserne. Der vil kun forventes at være små mængder diffuse dampe fra ethanol ifm. afspritning.

MST har ikke ændret i vilkåret, men har konstateret AJ Vaccines bemærkninger.

Vilkår C8

AJV ønsker vilkåret slettet, da det er dokumenteret den 9. september 2019.

MST har slettet vilkåret.

Vilkår C9

AJV foreslår, at det specificeres, at vilkåret gælder for HEPA-filtre monteret på afkast, da de fleste bygninger også har HEPA-filtre på indsug. Dette er et GMP krav, og har ikke nogen miljømæssig relevans, hvis de er utætte.

MST har efterkommet dette.

Vilkår C10

AJV ønsker vilkåret slettet da, C10 opstiller samme vilkår som C9, og AJV foreslår, at indstilling af arbejde ved utætte filtre, gælder for alle områder hvor der arbejdes med biologiske agenser i minimum klasse 2.

MST har slettet vilkår C10

Vilkår E3

AJV foreslår, at kun et af filtrene i serien testes før og efter brug, hvor det andet testes ved uregelmæssigheder, ligesom det er påkrævet for andre filtre i vilkår B8.

MST har efterkommet dette.

Vilkår E4

AJV har ønsket, at vilkåret blev mere specificeret.

MST har ændrede vilkåret fra:

" Brugt arbejdstøj, afflad, materialer, produkter og apparatur m.m. fra laboratorier, der arbejder med biologiske agenser klasse 3 eller industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, skal inaktiveres, inden det fjernes fra lokalet, når det indeholder biologisk aktivt materiale, medmindre det bliver specialeemballeret med mindste tre lag emballage og emballagens yderside bliver desinficeret. Emballagen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding"

Til:

Brugte kitler, renrumsdragter, skoovertræk, affald, materialer, produkter og apparatur m.m. fra laboratorier, der arbejder med biologiske agenser klasse 3 eller industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, skal inaktiveres, inden det forlader containmentområder, med mindre det bliver specialeemballeret med mindste tre lag emballage og emballagens yderside bliver desinficeret. Emballagen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding.

Vilkår F1

Ændret til at gælde alle AJV kill-anlæg.

MST har ændrede det til, at gælde for alle virksomhedens kill-anlæg.

Vilkår F2

Ændret til at gælde alle AJV kill-anlæg.

MST har ændrede det til, at gælde for alle virksomhedens kill-anlæg.

Vilkår F4

Forslag til præcisering af at det er spildevand fra laboratorier og ikke industrielle processer, medmindre der menes spildevand fra produktionsfaciliteter?

MST har præciseret vilkåret så det gælder for både laboratorier og industrielle processer.

Vilkår G5

Det skal bemærkes, at iht. tidligere aftale med Miljøstyrelsen, foretager AJV kun beregning og målinger ifm. støjkortlægning i den sydøstlige kvadrant, hvor AJV's aktiviteter er placeret.

MST er opmærksom på, at beregninger og målinger kun medtager den støjklude i den sydøstlige kvadrant.

Vilkår H1

AJ Vaccines opbevarer ikke olie eller kemikalieaffald, da alt farligt affald afhentes lokalt i laboratorier og fabrikker af SSI, som transporterer det farlige affald til en indrettet containerplads på sitet.

MST har ændret vilkåret fra:

" Olie- og kemikalieaffald skal opbevares i en miljøcontainer der er etableret med opsamlingskapacitet svarende til containerens indhold på affaldspladsen. Virksomheden må anvende en ekstra lukket container til oplag af "henstillet affald" dvs. kemikalieaffald, som ikke straks kommer i miljø-containeren. Henstillet affald skal overføres til miljøcontaineren dagligt."

Til:

AJ Vaccines skal sikre, at midlertidig opbevaret olie- og kemikalieaffald sker forsvarligt og uden risiko for udslip til det ydre miljø, forinden det afhentes af Statens Serum Institut.

Vilkår I4

Omhandler ammoniak-køleanlæg, som ikke ejes eller driftes af AJ Vaccines. Vilkaeret ønskes slettet.

MST har slettet vilkåret.

Vilkår K1

Omhandler ammoniak-køleanlæg, ønskes slettet.

MST har slettet vilkåret.

Vilkår K2

Omhandler ammoniak- køleanlæg, ønskes slettet.

MST har slettet vilkåret.

Vilkår K5

AJV har rigtig meget måleudstyr i produktionen og laboratorierne, som jeg ikke tænker er tiltænkt med dette vilkår?

Alternativt skal det præciseres, hvilke måleudstyr der menes her. GMP-krav stiller i forvejen krav til kontrol af kontinuerede måleudstyr.

MST har ændrede vilkåret fra:

"Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerede måleudstyr, dvs.:

- garantiafprøvning/kvalitetskontrol
- kalibreringer/parallelmålinger
- løbende vedligeholdelse og justeringer

Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til til-synsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år"

Til:

Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerede måleudstyr, som har en miljømæssig relevans.

Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til til-synsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år"

Vilkår K7

Det er tidligere blevet præciseret at indrapportering af råvare og hjælpestoffer gælder kun faremærkede stoffer og materialer i et forbrug på minimum 1 kg.

Derudover er affald og ammoniak slettet, da dette ikke registreres af AJ Vaccines, men af Statens Serum Institut. (SSI melder ind til [affaldsdatasystemet](#)).

MST har ændrede vilkåret fra:

Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Årlig forbrug af råvarer og hjælpestoffer.
- Mængden af affald, fordelt på fraktioner
- Årligt energiforbrug
- Årligt vandforbrug
- Forbrug af fuelolie
- Opfyldt ammoniak

[Hvis der er stillet vilkår om monitoring i forbindelse med basistilstands-rapport] Afrapportering af monitoringsresultater: Hver gang, der foretages nye analyser i forbindelse med monitoring, skal der ske en afrapportering for hvert af de målte stoffer inklusiv historik, herunder grafisk. Der skal sammen med afrapporteringen foretages en vurdering af de målte resultater og den historiske udvikling for de enkelte stoffer.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 31. maj.

Afrapportering skal ske pr. 1. januar 2020

Første afrapportering er pr. 31. maj 2021

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald

genereret ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Til:

Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Årligt forbrug af faremærkede råvarer og hjælpestoffer i et forbrug på minimum 1 kg.
- Årligt energiforbrug
- Årligt vandforbrug
- Forbrug af fuelolie

[Hvis der er stillet vilkår om monitoring i forbindelse med basistilstands-rapport] Afrapportering af monitoringsresultater: Hver gang, der foretages nye analyser i forbindelse med monitoring, skal der ske en afrapportering for hvert af de målte stoffer inklusiv historik, herunder grafisk. Der skal sammen med afrapporteringen foretages en vurdering af de målte resultater og den historiske udvikling for de enkelte stoffer.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 31. maj.

Afrapportering skal ske pr. 1. januar 2020

Første afrapportering er pr. 31. maj 2021

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald genereret ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Vilkår L1

Omhandler ammoniakanlæg. Vilkår A3 nævner kort driftsforstyrrelser, så det kunne evt. præciseres her hvilke typer det omfatter.

MST har slettet vilkåret.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

4.1.1 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Revurdering påbegyndes senest i 2030.

4.1.2 Listepunkt

4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 4. maj 2020 afgørelse om, at AJ Vaccines A/S ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne afgørelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT-konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Virksomhedens hovedlistepunkt er omfattet BAT referencedokumentet for spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styresystemer (CWW BREF), som indeholder baggrunden for selve BAT konklusionen.

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1 lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger ikke i nærheden af Natura 2000 områder eller områder, hvor der er bilag 4 arter.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Miljøgodkendelse af ammoniakbaseret køleanlæg, dateret den 21. august 2007
- Revurdering af miljøgodkendelse, dateret den 17. december 2008

Miljøstyrelsen har endvidere foretaget en administrativ sammenskrivning af følgende nyere godkendelser, som stadig er omfattet af retsbeskyttelse:

- Revurdering af miljøgodkendelsen for poliovaccinefabrikken, dateret den 24. oktober 2012
- Tillæg til revurderingen, dateret den 31. januar 2012
- Påbud om ændring af vilkår 19, dateret den 17. juni 2013
- Miljøgodkendelse af bygning 90, dateret den 19. marts 2018

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat

- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 25. juni 2020.

Dette gælder mens en klage behandles

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

København Kommune, Teknik- og Miljøforvaltningen: al6d@tmf.kk.dk; mil-joe@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: koebenhavn@friluftsradet.dk

Statens Seruminstitut: cl@ssi.dk; serum@ssi.dk

Bilag

Bilag A. Bat tjeklisten

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Generelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Ikke opfyldt. AJV har et fuldt implementeret kvalitetsstyringssystem (GMP-system), som er et krav for lægemiddelproducerende virksomheder, samt et biologisk risikoledeelsessystem (GAPIII). Procedurene håndteres i SAP (Q-dok). Der er overlap fra eksisterende ledelsessystemer, kvalitetsstyring og GAPIII til et miljøledelsessystem, som delvis omskrives hvis relevant.	Implementeringsplan udarbejdet og milepæle er angivet i den overordnede Achievement plan for 2020.	Følgende dokumenter udarbejdes: - Overordnet beskrivelse af Miljøledelsessystemet og scope/omfang. - Miljøledelsessystemets opbygning.
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Ledelsen er orienteret og har accepteret tidsplan m. implementering i 2020	Årlige mødepunkter: Q2 Toplevelsens evaluering, og Q4 orientering om intern audit - indarbejdes i årshjul.	Følgende dokumenter udarbejdes: - Procedure for topledelsens evaluering
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Miljø- og arbejdsmiljøpolitik underskrevet af CEO d. 15.06.2018.		Miljø- og arbejdsmiljøpolitik underskrevet af CEO d. 15.06.2018 (DIR 6100)
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2		Implementeringsplan og årshjul	Følgende dokumenter udarbejdes: - Procedure for årshjul
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Delvis opfyldt De fleste procedure findes i en kombination af eksisterende GMP-procedurer og EHS-instruktioner, samt udarbejdet selvstændige miljøledelsedokumenter. Eksempel på dette er procedurer om uddannelse af nyansatte i sikkerhedsprocedurer, -beklædning m.m., som krævet i b).	Selvstændige miljøledelsedokumenter udarbejdes for a) - i), hvis ikke de allerede er omfattet af nuværende procedure i eksisterende ledelsessystemer.	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Implementeret jf. gældende system for GMP-krav, som sikre at systemdokumenter regelmæssigt bliver opdateret. Derudover anvendes system for miljøhændelser, som sikre forbyggende og korrigerende handlingsplaner. Herunder anvendes metoder til årsagsidentifikation (CAPA og A3) Systemdokument for intern audit udarbejdes.		Følgende dokumenter udarbejdes: - Procedure for interne miljøaudits
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Ikke opfyldt.	Se i)	Referat fra ledelsens evaluering
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	I praksis implementeret. Generelt følger AJV udviklingen på produktionsrelevante områder. Derudover via vilkår i MGK. Eksempler er også givet i IPV-MGK okt. 2012 afsnit 7.	I praksis opfyldt via krav i MGK og fra kunder, dog med de begrænsninger, der følger af krav til lægemiddelproducenter, se også ix)	
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	AJV er ikke ejere af nuværende bygninger, men lejet af SSI, som begrænser muligheder ved ombygninger jf. gældende lejekontrakt.	Dekontaminering af produktionsanlæg og laboratorier	
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	I praksis implementeret. Lægemiddelproduktionen følger gældende krav til fremstilling og miljøkrav udarbejdet i EU-regi. Herunder er der specifikt indført særregler for produktion af poliovaccine, udstedt af WHO (GAPIII) GAPIII påkræver et udvidet biosafety management system og bygger dermed på indeslutning (containment) af håndteret poliovirus. Det indebærer bl.a. krav om inaktivering af spildevand og affald. Generelt revurderes produktionsprocesserne kun i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser. Processerne er underlagt GMP og er ikke muligt at ændre, da dette sandsynligvis ville kræve en ny lægemiddelregistrering. Tekniske processer revurderes langt oftere og der sker en løbende granskning af ventilationssystemer mv. mhp. energioptimering. Affaldshåndtering overvåges af eksterne konsulentfirmaer som løbende rådgiver SSI om optimal håndtering og sortering af affald.	Indirekte benchmarking via krav i GMP, miljøregler og GAPIII krav.	
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Opfyldt. Samarbejde med SSI om affaldshåndtering på hele campus, se f.eks. ansøgning/orientering om opsplitning, som Miljøstyrelsen har præciseret vilkårsfordeling ud fra. Princippet er affaldssortering ved kilden (MST-1272-01862). Derudover har AJV udarbejdet affaldshåndteringsprocedure, som sikre at gældende retningslinjer efterleves.		Materiale ifm. opsplitning i SSI/AJV. Herunder tilladelse til fortsat fælles affaldssystem og miljømyndighedernes præcisering af godkendelser/tilladelser/vilkår (Præcisering af miljøgodkendelse i forbindelse med frasalg af Vaccineproduktionen på Statens Serum Institut - MST-1272-01862). Affaldshåndterings procedure/instruktioner: DIR 1337, Kemikalieaffald DIR 6070, Affald - papir, pap, plast, elektronik, batterier, glas DIR 42750 - Håndtering af klinisk risikoaffald
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Opfyldt.		GMP-systemdokumenter for produktionsafdelingerne.
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	GMP-krav til farmaceutisk produktion påkræver en sporbar og præcis overvågning af indkøb og forbrug af råvarer, herunder hvor råvarerne anvendes. Indkøb og forbrug af råvarer registreres og håndteres i SAP. Data herfra benyttes til at estimere spildevandsbidrag fra AJ Vaccines produktionsprocesser. Estimatet sker på baggrund af råvarens anvendelse og udledningsgrad, og ligger til grund for den årlige spildevandsindberetning.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Opfyldt/ikke relevant, da der ikke er konstateret lugtgener fra produktionen/virksomheden.		Ikke relevant.
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Aftale med SSI om fordeling af støjkilder på hele campus samt håndtering af eventuelle støjklager, se ansøgning/orientering om opsplitning, som Miljøstyrelsen har præciseret vilkårsfordeling ud fra. Derudover gennemførte SSI i 2015 og frem en målrettet indsats (guidet af støjkonsulent/NIRAS), som løbende har ført til reduktion af virksomhedens samlede støjpåvirkning i omgivelserne. Der er fortsat fokus hos både SSI og AJV på at begrænse støj.	I praksis opfyldt gennem handlinger – fx opmærksomhed på overholdelse af støjvilkår, støjsvage komponenter ved løbende udskiftning, skærmning af kilder ved tilbygning.	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Se svar til BAT 1 xii)		DIR 41877 Vejil.kemiforbrug
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Den reviderede spildevandstilladelse og miljøgodkendelse vil indeholde en miljøteknisk beskrivelse af de fremstillingsprocesser, der foregår i AJ Vaccines.		Miljøtekniske beskrivelser i spildevandstilladelse og miljøgodkendelse
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Lokale instruktioner og procedurer, beskriver procestrin, herunder kemiske produkter og biprodukter. De overordnede procestrin er beskrevet i miljøtekniske beskrivelser.		Hver analyse eller procestrin der involverer kemiske stoffer og materialer, er nøje beskrevet i lokale forskrifter og kemiske risikovurderinger.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Procesflow er angivet i lokale forskrifter for de enkelte produktioner, samt miljøtekniske beskrivelser.		Byg 81: DIR 6002 Byg 90: DIR 4024 og DIR 5050 Byg 96: DIR 7722 Byg 50: DIR 5455 og DIR 8875 Byg 78: DIR 37430
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Kill anlæg for byg 90 og 96 varmeinaktiverer spildevand indeholdende biologiske agenser, samt pH neutraliserer og nedkøler spildevandet inden det udledes til kloak (pH mellem 6,5-9 og temperatur maksimalt 50 °C jf. gældende spildevandstilladelse)		DIR 16316 Kill-anlæg DIR 4082 FS Kill anlæg B90
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	pH og temperatur er monitoreret af et SCADA system, før det udledes fra Byg 90 og 96 som står for den primære spildevandsudledning. Se svar til BAT 1 (c)		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Spildevandsprøver bliver udtaget og analyseret af Eurofins A/S ihht. analyseparametre angivet i gældende spildevandstilladelse. Prøverne udtages i udtagingsbrønde, hvortil der tilledes processpildevand fra AJ Vaccines.		Analyserapporter fremsendes til Københavns kommune 6 gange årligt
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitions-potentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Se svar til BAT 2 ii) b		
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Opfyldt Røggasstrømme beskrevet ifm MGK'er - oversigt over alle afkast på virksomheden findes (på arkiv?/fremsendt tidligere)/opdateres?, se Overordnet MGK dec. 2008 s. 24-25 (afsnit Luftforurening): Beregninger er udført for de stoffer, hvor immissionskoncentrationen formodes at kunne være tættest på B-værdien.		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Se iii) herover		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Se iii) herover		
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Se i) og iii) herover		
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Se i) og iii) herover		
2. Overvågning			Alle AJV' indeslutningsforanstaltninger er overvåget via virksomhedens centrale SCADA (supervisory control and data acquisition) system. SCADA overvåger og indsamler data fra de anlæg, der er underlagt GMP regler. Systemet genererer alarmer ved funktionsfejl eller driftsforstyrrelser, hvilket gør det muligt at iværksætte afhjælpende, korrigerende og forebyggende handlinger. Alarmer fra SCADA går til døgnbemandet driftsvagt. Alarmer vil være synlige i produktionslokalerne, alternativt resultere i en opringning til produktionens/produktionsfacilitetens vagttelefon, så der kan tages direkte aktion i form af en afhjælpende handling. Ved kritiske alarmer udenfor normal arbejdstid har en SCADA driftsvagt mulighed for at tage kontakt til driftspersonalet.		
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Spildevandsstrømme fra killanlæg er overvåget af SCADA system, som sikre temperatur og pH efterlever krav i gældende spildevandstilladelse. Se svar til BAT 1 (c).	AJV leder ikke direkte til recipient	DIR 4082 FS Kill anlæg B90 DIR 16316 Kill-anlæg
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Ikke relevant. AJ Vaccines udleder ikke direkte til vandrecipient. Målestandarder er opgivet i de tilsendte analyserapporter.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand		Målefrekvens og analyseparametre er defineret af CMB i gældende spildevandstilladelse, som løbende monitoreres af Eurofins A/S.		AJ Vaccines gældende spildevandstilladelse
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Vurderes ikke relevant Da AJV's årsforbrug af volatile organic compounds er under tærskelværdien jf. VOC-bekendtgørelsen (50 ton/år for farmaceutisk produktion, ca. 1 % i 2017), vurderes forbruget og dermed den potentielle emission, for ganske lille. Der er i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse beregnet massestrøm og spredningsfaktor, som ligger under grænseværdien jf. luftvejledningen.		Beregning af ethanol emission vedlægges som bilag.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Se svar til BAT 5		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Se svar til BAT 5		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Ikke relevant, da potentielt kun små emissioner, jf. BAT 5. MGK dec. 2008: For alle de 8 organiske opløsningsmidler, der er beregnet immissionskoncentration for, ligger resultatet en faktor 100 eller mere under B-værdien. For ethanol beregnes endvidere både massestrømsgrænsen og spredningsfaktoren for worst case (anført i bilag til revurderingen) og ingen af dem overskrider grænser i luftvejledningen.		DIR 25717 GMP-Egenrensning - rengøringsprocedure med brug af EtOH.
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarden. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk ofaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksposering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant, da der ikke er konstateret lugtgener fra produktionen/virksomheden		
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Kølevandet fra killtankens køleanlæg i bygning 90 recirkuleres. Procesvand, herunder skyllevand genanvendes ikke, da der stilles store krav til renheden af det vand som anvendes til alle trin i farmaceutisk produktion.		IPV-fabrik, bygning 90, revurdering af miljøgodkendelse 2012.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Ikke muligt, da der ikke er separat kloakering, samt AJ Vaccines ikke er ejere af kloakledninger.		
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Råvarer opbevares indendøre. Tanke til saltsyre og natriumhydroxid til vandbehandling er placeret i tankgrav, der kan indeholde volumen af den største tank. Kill-anlæg (Bygn. 90 og 96) til inaktivering af smittefarlige biologiske agenser er placeret i tankgrave med kapacitet til opsamling af største beholder. Øvrige produktioner med varmebehandling som inaktivering af spildevand har ekstra barrierer, som sikre at det kun er inaktiveret spildevand, der lukkes ud i kloaksystemet. Produktionslokaler har integreret opsamlingsbassin svarende til volumen af den største beholder. Arbejdsprocesser, som involverer biologiske agenser og/eller faremærket kemiske stoffer og materialer er risikovurderet og auditeres løbende, så eksponering og udslip til ekstern miljø undgås.		Præsiseret nærmere i VVM-redegørelsen for MPP-fabrik (byg 96) og miljøgodkendelse for IPV-fabrik (byg 90) Biologiske og kemiske risikovurderinger er udført og dokumenteret ved relevante arbejdsprocesser.
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3			
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Ingen afløb til kloak i indesluttede/klassificerede lokaler og i varemottagelsen. Spildevandsrelevante stoffer og materialer, som udledes til kloak opgøres til Københavns Kommune en gang om året. Resterende farmærkede stoffer og materialer, afhentes og behandles som kemikalieaffald.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	AJ Vaccines kan ikke genbruge råvare jf. gældende GMP-krav. Kill-anlæg kølevand genbruges/recirkuleres, se BAT 7.		
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Behandling af spildevandsstrømme indeholdende smittebærende materiale (biologiske agenser) inaktiveres i kill anlæg, samt pH-justeres og temperaturreguleres inden udledt. af relevante spildevandsstrømme. Se BAT 2 (c)		
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ikke relevant, da virksomheden ikke har direkte udledning af spildevand til recipient Det er vurderet og beskrevet i AJ Vaccines spildevandstilladelse, at spildevandet er egnet til afledning til Lynettens Renseanlæg.		
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammets). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Se BAT 10 (c) og 2 (c) Grænseværdier for A-stoffer er defineret i spildevandstilladelsen, samt andre relevante analyse parametre.		AJV's spildevandstilladelse
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Som nævnt i BAT 3 og BAT 10 (c) forbehandler AJV relevante spildstrømme inden udledning til slutbehandling på Lynetten. Der er automatisk stop for udledning, hvis pH og temperatur ikke ligger indenfor gældende vilkår.		
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Ikke relevant, da virksomheden ikke har direkte udledning af spildevand til recipient		
	Foreløbig og primær behandling:				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1			
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2			
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3			
	Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1			
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2			
	Fjernelse af kvælstof:				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5			
	Fjernelse af fosfor:				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7			
	Endelig fjernelse af faste stoffer:				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(j)	Filtering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6			
(k)	Flotation (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5			
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Ikke relevant, da virksomheden ikke har direkte udledning af spildevand til recipient		
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.				
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.				
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient				
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient				
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient				
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Opfyldt. Der er i samarbejde med SSI etableret et affaldshåndteringssystem med kildesortering og opbevaring (minigenbrugsstation på campus). Håndteringssystemet er bl.a. beskrevet i orientering/ansøgning om opsplnitning. Se også BAT 1, pkt. x) og xi). Detailimplementeringen er beskrevet i procedurer i Q-dok. Som et eksempel på affaldsforebyggende tiltag har AJV fjernet engangsplastikkopper i mødelokaler. Affaldsforebyggelse vil blive beskrevet yderligere i AJV's kommende miljøledelsessystem		Se BAT 1, pkt. x) . DIR 1337, Kemikalieaffald DIR 6070, Affald - papir, pap, plast, elektronik, batterier, glas DIR 42750 - Håndtering af klinisk risikoaffald
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	AJV generer kun spildevandsslam i kill anlægget opsamlingstank i bygning 96 (gælder dette også Kill i B90?), som tilsvare ca. 300-400 kg om året. Spildevandsslam bortskaffes med slamsuger og behandles efterfølgende af Fortum. Det vurderes derfor ikke for nødvendigt, at etablere specifikke teknikker til at reducere den mængde spildevandsslam som dannes i kill anlæggets opsamlingstank.		
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2			
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3			
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1			
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	AJV genvinder ikke, da f.eks. EtOH fra rengøring er fra spredte kilder, og luft/røggas fra indesluttede områder udledes igennem HEPA for at fjerne smittebærende materiale. I henhold til krav om indeslutning/containment, jf. Arbejdstilsynets krav ifm. biologiske agenser, Lægemiddelstyrelsens GMP-krav til lægemiddelproducenter og WHO's GAPIII-krav til poliovaccineproducenter om biosafety management system, har AJV indesluttet den del af produktionen, hvor der arbejdes med smittefarlige agenser. Indeslutningsforanstaltninger omfatter bl.a. produktion i lukkede systemer, vare- og personsluser mellem forskelligt klassificerede områder, og mulighed for inaktivering/autoklaving/kill anlæg samt HEPA-filtrering iht. de forskellige krav der følger af de forskellige klassificeringer. Indeslutning er en form for indkapsling, men hensigten er at undgå emission af smittefarlige stoffer til omgivelserne. AJVs lægemiddelprodukter er vandige opløsninger af vacciner og dermed ikke støvende. MST har vurderet virksomhedens forbrug af problematiske stoffer, og dermed den potentielle emission, for ganske lille. Se MSTs vurdering i Overordnet MGK dec. 2008 s. 24-26 (afsnit Luftforurening).		
5.2 Behandling af røggas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehedsprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Opfyldt/efterlevet. Integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi er indbygget i krav til lægemiddelproduktion, jf. redegørelse for efterlevelse af BAT 15. AJV's vedligeholdelse af barrierer (HEPA mm) er beskrevet i procedurer, f.eks. DIR 8666 om HEPA-filtre (acceptkriterie 0,01 % lækage).		DIR 8666 999-VE Test og håndtering af HEPA filtre: Frekvens for og fremgangsmåden ved lækage- og integritetstest af HEPA-filtre
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant, da virksomheden ikke behandler røg-/spildgas ved termisk oxidation/forbrænding		
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5			
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselssystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant, da virksomheden ikke behandler røg-/spildgas ved termisk oxidation/forbrænding		
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5			
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Opfyldt VOC-emissioner stammer overvejende fra rengøring, og ikke fra produktion, se bl.a. BAT 5. AJV har i udstrakt grad implementeret bedste tilgængelige teknik som beskrevet i punkterne (a)-(i) herunder.		
(a)	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i> Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Formaldehyd bruges kun, hvor farmakopé/registrering kræver det. Desinfektion med ethanol (med deraf følgende diffuse kilder) bruges i renrum/GMP-områder.		

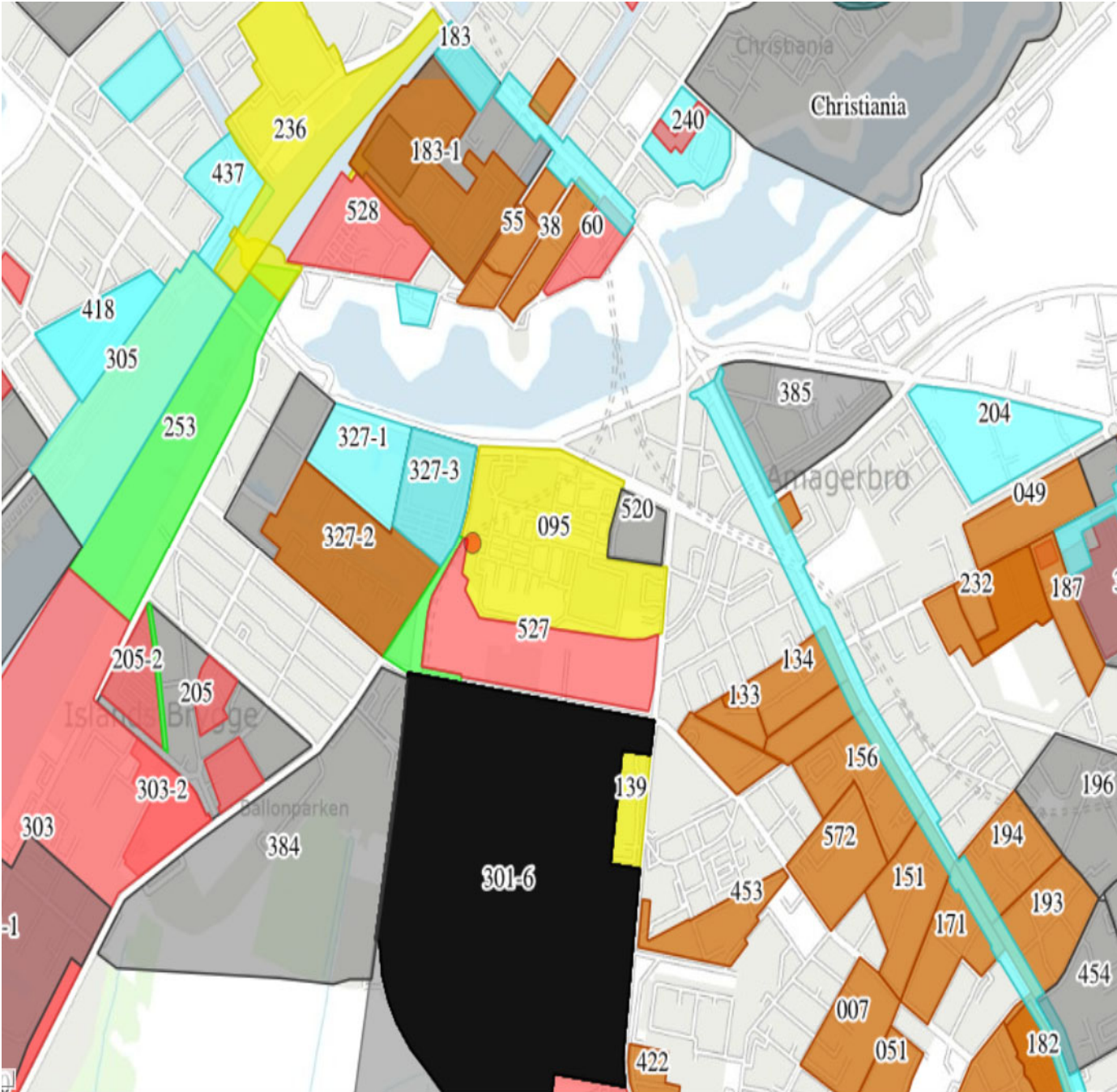
Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Se svar til BAT 15 og BAT 9		
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Tilgodeset i form af GMP-krav		
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkenende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	GMP-krav til renrum sikre, at adgang til disse rum og produktionsudstyret i dem er begrænset. Derudover udføres systematisk tjek af udstyrs fejl og mangler, som udbedres af vores produktionssupport afdeling eller eksterne.		
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>				
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ved vedligeholdelse og udskiftning af udstyr er lægemiddelproduktion omfattet af skrappe krav til kvalitet (lægemidlet må ikke kontamineres) og validering.		DIR 15752 Kvalificering og validering, indeholder bilag om f.eks. Produktionsudstyr.
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Se svar til BAT 19 e)		
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Se svar til BAT 19 e)		Eksempel på vedligeholdelse DIR 23179 050-AC Difteri, 806216, VH (læses: bygning 50, afdeling AC Difteri, udstyrsnummer (egentydigt), Vedligehold). Tilsvarende ligger på f.eks. Ventilation, DIR 9737, og filtre. DIR 6297 999, SCADA, generel - giver et overblik over AJVs overvårnings- og alarmsystem, SCADA.
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetekterings- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	AJV bruger ikke LDAR AJV får udført lovpligtige kontrol af køleanlæg samt trykprøvning af trykbeholdere (AT-lovgivning om trykbærende systemer), bl.a. for at detektere lækager. Frekvens for lovligt kontrol øvrigt udstyr styres via vedligeholdsinstruktioner for det enkelte udstyr, samt SAP PM.		Dir 10674, 999 Tryk-/tæthedsprøvning af veksler.
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	EtOH emitteres fra spredte kilder under rengøring og opsamling vil derfor ikke være muligt.		
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Ikke relevant, da der ikke er konstateret lugtgener fra produktionen/virksomheden, jf. BAT 6		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2			
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2			
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2			
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2			
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant, da der ikke er konstateret lugtgener fra produktionen/virksomheden, jf. BAT 6		
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4			
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2			
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Se svar til BAT 1 xiv) AJV sikrer, at udvidelse og forøget aktiviteter ikke forårsager øget støjbidrag, ved løbende at måle støjkluder samt beregne bidraget til omgivelserne, så det sikres at AJ Vaccines altid overholder gældende støjvilkår.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister				
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning				
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser				
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.				
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		BAT efterleves af AJV.		
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Efterleves, f.eks. placering af kølecontainer på nordsiden af bygn. 90, d.v.s. væk fra skel og skærmet af bygninger. Derudover er køleteknikken efterfølgende afskærmet for at reducere støjbidraget. Det er dokumenteret, at MPP-fabrikken fungerer som støjskærm i forhold til resten af sitet.		
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Opfyldt ad ii) p.g.a. krav til indslutning af produktion og renhed holdes døre og vinduer lukkede i produktionen. Ad iii) GMP stiller ligeledes krav om kvalificeret personale. Ad iv) intern fordeling af vare forgår kun indenfor normal arbejdstid.		
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Efterleves, f.eks. er decentrale køleenheder støjsvage og skærmede. Ventilator på taget af B90 er i forbindelse med reparation udskiftet med en mere støjsvag model, samt skærmet af taghus mod skel.		
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Efterleves, jf. (a) og (c)		
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkluder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Efterleves, da der tænkes i bygninger som afskærmning, jf. (a)		

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort) 1:10000



Bilag D. Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af nyt ammoniak-baseret køleanlæg 21. august 2007

Vilkår nr.	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
Generelle forhold				
A1			X	Slettet da der er en gammel tidsfrist.
A2	A1			
A3			X	Slettet da der ikke er hjemmel til dette vilkår
A4	A2			
Indretning og drift				
B1	B3			
B2	B1			
Støj				
C1			X	Vilkåret er slettet, da der er redegjort for den samlede støj fra hele virksomheden
C2			X	Slettet, da den henviser til en forældet ibrugtagning.
C3				
C4		G5		Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Beskyttelse af jord og grundvand				
D1			X	
Eftersyn af anlæg				
E1	K1		X	
E2	K2		X	
E3	K3			
Indberetning/rapportering				
F1		K8		Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
F2	K7			
Driftsforstyrrelser og uheld				
G1	L1		X	
Ophør				
H1		M1		Omskrevet til mere tidssvarende vilkår

Revurdering af miljøgodkendelse 17. december 2008

Generelle forhold				
1	A1			
2				X
3	A2			
Indretning og drift				
4				X

5		B9	
Oplag			
Opbevaring af flydende affald			
6		H1	
Opbevaring af olie, miljødiesel og gasolie			
7			X
Nedgravede tanke til miljødiesel og gasolie			
8			X
9			X
Olietanken til fyringsolie til oliefyret i gymnastiksalen			
10			X
Køleanlæg i bygning 223			
11		K1, K2 og K3	Vilkåret er opdelt i 3 nye vilkår
Lufforurening			
Støv			
12		C1	
13		C2	
Emission fra kedelanlæg			
14		C4	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Kontrol af lufforurening med kloroform			
15			
Lugt			
16		D1 og D3	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Biologiske agenser			
17		E1	
18		E2	
19		E3	
20		E4	
Spildevand			
21		F3	
22		F4	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Støj			
23		G1	Der er ændrede i lokalplanerne, dermed er støjgrænserne også ændret.
Kontrol af støj			
24		G2, G3 og G4	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår

Definition på overholdte støjgrænser		
25	G5	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Affald		
26		X Slettet da MST ikke er affaldsmyndighed.
Jord og grundvand		
27	I5	
Indberetning/rapportering		
Forbrug af råvarer og hjælpestoffer		
28	K8	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Opbevaring af journaler		
29	K7	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Frist for indberetning		
30	K8	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Driftsforstyrrelser og uheld		
31	L1	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Ophør		
32	M1	Omskrevet til mere tidssvarende vilkår
Miljøgodkendelse af MPP-fabrik 31. januar 2012		
A1		
Generelle forhold		
A1	A1	
Indretning og drift		
B1		X
B2	B3	
B3	B4	
B4	B5	
B5	B6	
B6	B7	
B7	B8	
Luft		
C1	C9	
Spildevand		
D1	F1	
D2	F2	
Indberetning/rapportering		
Eftersyn af anlæg		
E1	K3	
E2	K4	

Indretning og drift	
A1	B10
A2	B4
A3	B5
A4	B11
Luft	
B1	X
Indberetning/rapportering	
Eftersyn af anlæg	
C1	K3
C2	K4

Miljøgodkendelse tilbygning 90 19. marts 2018

Generelle forhold			
A1		X	Vilkåret er slettet, da godkendelsen er taget i brug.
A2	A1		
A3	A2		
A4	A3		
Indretning og drift			
B1		X	Vilkåret er slettet, da godkendelsen er taget i brug.
Luftforurening			
C1	C8	X	
Støj			
D1	G1		
D2	G2 og G3		
Til- og frakørsel			
E1	J1		
Ophør			
F1	M1		

Nye vilkår som følge af revurdering:

Indretning og drift

B9: Virksomhedens vilkår om substituering er blevet udbygget.

Luftforurening

C3: Nyt vilkår om afkasthøjder og luftmængder

C5: Vilkår omkring immission grænser

Lugt

D2: Vilkår omkring diffus lugt

D4: vilkår om krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Støj

G5: Vilkår om årlig gennemgang af forudsætninger i virksomhedens støjrapport

Jord og grundvand

I1: Vilkår omkring spild

I2:Vilkår omkring spild

I3:Vilkår omkring spild

Driftsforstyrrelser og uheld

L1:Vilkår om indberetning af driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medvirke til udslip af ammoniak

Ophør

M2:vilkår om at der skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare i forbindelse med ophør.

Bedst tilgængelig teknik

N1:Vilkår om, at virksomheden skal have et miljøledelsessystem

N2: Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen om det er et certificeret ledelsessystem.

N3:vilkår om at opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 KBH S
Att.: Jacob Boiesen Holm

Virksomheder
Ref. SOEAN
Den 4. maj 2020

Afgørelse om ikke at udarbejde basistilstandsrapport if. ansøgning om revurdering af miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen har den 8. november 2019 annonceret igangsætning revurdering af miljøgodkendelse til eksisterende produktion gældende for AJ Vaccines i forbindelse med meddeles af CWW BREFén. Virksomheden er kategoriseret som listevirksomhed¹ jf godkendelsesbekendtgørelsen², der er mærket med (s) dette betyder at Miljøstyrelsen skal vurdere, om det ansøgte resulterer i en udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde en basistilstandsrapport efter § 14.

Den 30. april 2020 har miljøstyrelsen modtaget en risikoanalyse fra AJ Vaccines, til brug for Miljøstyrelsens vurdering angående behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport, i forbindelse med virksomhedens brug af nedgravet olietank samt rørføringer i forbindelse med denne.

Afgørelse godkendelsesbekendtgørelsens § 14

Miljøstyrelsen vurderer, at den beskrevne brug af nedgravet olietank *ikke* er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Det skyldes, at det i den fremsendte risikovurdering fremhæves at

- I forbindelse med det forberedende grave/ bore arbejde, i ca130 centimeters dybde, rammes beton og borearbejdet indstilles. Det har ikke været muligt at få bekræftet ud fra gamle sagsakter hos myndighederne eller hos Statens Serum Institut, hvad betonkonstruktionen stammer fra, men det kunne forestilles at være en betongrav, som olietanken befinder sig i. Dette kunne dog ikke dokumenteres.
- Den opgravede jord, påviste ingen tegn på olieforurening, hverken visuelt eller lugtmæssigt, som ville indikere hvis der havde været spild i forbindelse med påfyldning af olietanken.

¹ 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter

² Bekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om godkendelse af listevirksomhed

- Tanken blev senest inspiceret d. 10.04.2017 iht. olietanksbekendtgørelsens §43, hvorved en tæthedskontrol konstaterede, at tank og rørføringer er tæt. Derudover påviste inspektionen ingen tegn på buler, korrosion eller andre former for skade.

Det er således miljøstyrelsens vurdering, at det ikke er sandsynligt at driften af olietanken, vil kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal.

AJ Vaccines skal således ikke udarbejde rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

AJ Vaccines oplysninger:

I forbindelse med revurderingen af AJ Vaccines miljøgodkendelse, blev AJ Vaccines påbudt, at udføre en fuld redegørelse for BTR grundet aktiv drift af en nedgravet olietank.

For at kunne fastlægge forureningsniveauet omkring olietanken, blev et prøve- og analyseprogram udarbejdet i samarbejdet med det rådgivende ingeniør firma Jord og Miljø A/S.

Prøveprogrammet blev godkendt af Miljøstyrelsen 03.03.2020.

Udtagning af jordprøver til analyse blev planlagt, at skulle udføres den 02.04.2020, men måtte indstilles grundet foranstaltninger der gjorde arbejdet praktisk umuligt at udføre.

For at jordprøverne skulle være repræsentativ for en eventuel forurening fra olietanken, skulle borerne foretages så tæt på tanken, som muligt. Grundet et komplekst netværk af strømførende kabler og forsyningsledninger, samt gamle rørføringer tæt ved tanken, var lokaliteten for udtagning af prøven begrænset, og ifølge Jord og Miljø A/S kun muligt lige vest for tanken.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse:

Jf. Europa-kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter (2014/C136/03) kap. 5, består udarbejdelsen af en basistilstandsrapport af følgende trin:

- Trin 1-3: Fastlæggelse af om der er behov for en basistilstandsrapport
- Trin 4-7: Fastlæggelse af hvordan en basistilstandsrapport skal udarbejdes
- Trin 8: Fastlæggelse af rapportens indhold.

I trin 1 redegøres der for hvilke farlige stoffer der bruges eller frigives, og i trin 2, konstateres det, hvilke farlige stoffer der er relevante farlige stoffer. I trin 3 fastlægges hvad den reel risiko for en forurening af jord og grundvand er, herunder sandsynligheden for at stofferne frigives og følgerne heraf.

I den fremsendte risikovurderingen, indsendt af AJ Vaccines, fremgår at olietanken er afgrænset med en betonkant, det er ikke til at fastslå om tanken er etableret i et betonbassin, da undersøgelsen ikke har kunnet fastslå afgrænsningen af betonkanten.

Konsulenten der har udført opgaven med boring omkring tanken, har konstateret at der hverken visuelt eller lugtmæssigt, er konstateret olie i den jord der har været opgravet.

Endvidere har tanken og rørføringer været gennem en tæthedskontrol i 2017, som konkluderede at tanken var tæt, samt at tanken ikke var korroderet eller havde fysiske skader.

På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke i forbindelse med driften af olietanken er risiko for forurening af jord og grundvand, hvorfor det besluttes, at der ikke er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport.

Klagevejledning

Der er ikke mulighed for at klage særskilt over denne afgørelse til anden administrativ myndighed, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 55 stk. 4.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen hos domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen jf. miljøbeskyttelseslovens³ § 101.

Med venlig hilsen

Søren Andersen
91 33 47 92
soean@mst.dk

³ Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 af lov om miljøbeskyttelse

Bilag F. Lovgrundlag – Referenceliste

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL)*: Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019
- *Jordforureningsloven (JFL)*: Lovbekendtgørelse om forurenede jord. nr. 282 af 27. marts 2017.
- *Miljøvurderingsloven (MVL)*: Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.
- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK)*: Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.
- *Standardvilkårsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 1537 af 9. december 2019 om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed
- *BAT-konklusioner (BATC)* af 9. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styrningssystemer i den kemiske sektor.
- *Luftvejledningen* Miljøstyrelsens vejledning 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder
- *6. supplement til luftvejledningen*: Miljøstyrelsens skrivelse af 19. december 2017 om kapitel 6 i luftvejledningen, energianlæg
- *B-værdivejledningen*: Miljøstyrelsens vejledning 20/2016 om B-værdier
- *Lugtvejledningen*: Miljøstyrelsens vejledning 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder
- *Støjvejledningen*: Miljøstyrelsens vejledning 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.